

SACHVERSTÄNDIGENRAT
zur Begutachtung der Entwicklung
im Gesundheitswesen

Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche

Gutachten 2014

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Gliederung	9
Verzeichnis der Tabellen	13
Verzeichnis der Abbildungen	16
 Teil I:	
Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Leistungsbereichen	29
1. Einleitung: Bedarfsgerechtigkeit als Kriterium der Gesundheitsversorgung	31
2. Arzneimittelversorgung	37
3. Versorgung mit Medizinprodukten	141
4. Rehabilitation	255
 Teil II:	
Bedarfsgerechte Versorgung aus der Perspektive ländlicher Regionen	343
5. Einleitung: Versorgung in ländlichen Regionen	345
6. Ambulante vertragsärztliche Versorgung	349
7. Akutstationäre Versorgung	409
8. Pflegerische Langzeitversorgung	457
9. National und international bestehende Ansätze	561
10. Empfehlungen	603
 Anhang	615

Vorwort

Der Rat legt hiermit sein Gutachten 2014 mit dem Titel „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche“ vor. Das Gutachten konzentriert sich in einem ersten Teil auf die Leistungsbereiche Arzneimittel, Medizinprodukte und Rehabilitation, in einem zweiten Teil auf die bedarfsgerechte Versorgung in ländlichen Regionen. Er erfüllt damit seinen in § 142 Abs. 2 SGB V formulierten Auftrag, Möglichkeiten und Wege der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens aufzuzeigen.

Im Rahmen der Erstellung des Gutachtens hat der Rat eine Vielzahl von Gesprächen geführt und wertvolle Anregungen erhalten. Er konnte jederzeit fachkundige Informationen im Bundesministerium für Gesundheit einholen. Auch der Austausch mit Mitarbeitern von weiteren Bundes- und Landesministerien, Verbänden und Institutionen war überaus hilfreich für die Erstellung des Gutachtens.

Für wichtige Anregungen und Hinweise bedankt sich der Rat besonders bei Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes, Deutsches Cochrane Zentrum, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg; Dr. Boris Augurzky, Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung e. V.; Bernd Beyrle, Techniker Krankenkasse; Dr. Jan Böcken, Bertelsmann Stiftung; Prof. Dr. (D. H. Sc.) Andreas Büscher, Fakultät Wirtschafts- und Sozialwissenschaften, Hochschule Osnabrück; Prof. Dr. PH Michael Ewers, MPH, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Dr. Mathias Flume, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen Lippe; Dr. med. Bernhard Gibis, Kassenärztliche Bundesvereinigung; Dr. rer. pol. Dominik Graf von Stillfried, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland; Petra Hummel, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; Sebastian John, Kassenärztliche Bundesvereinigung; Dr. rer. medic. Klaus Koch, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; Prof. Dr. Petra Kolip, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Martin Lack, Kassenärztliche Bundesvereinigung; Werner Maier, MPH, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, Helmholtz Zentrum München; Dr. Roman Mennicken, Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung e. V.; Antonia Milbert, Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung; Thomas Müller, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe; Hannes Munz, Kassenärztliche Bundesvereinigung; Hans-Dieter Nolting, IGES Institut GmbH; Dr. PH Andrej Rasch, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.; Prof. Dr. Heinz Rothgang, Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen; Achim Schäfer, Medizinisches Zentrum für Gesundheit Bad Lippspringe GmbH; Dr. rer. medic. Fülöp Scheibler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; Thomas Schlicht, Techniker Krankenkasse; Prof. Dr. med. Norbert Schmacke, Institut für Public Health und Pflegewissenschaften, Universität Bremen; Dr. med. Michael Schopen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; Dr. PH Mandy Schulz, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland; Dr. med. Sibylle Steiner, Kassenärztliche Bundesvereinigung; Dr. med. Andreas Tecklenburg, Medizinische Hochschule Hannover; Dr. rer. nat. Sandra Veldhoen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; Eckhardt Volbracht, Bertelsmann Stiftung; Dr. rer. medic. Beate Wieseler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Der Rat dankt auch den Mitarbeitern an den Lehrstühlen und Institutionen der Ratsmitglieder, insbesondere: Michael Dörries, MSc., Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Dr. med. Antje Erler, MPH, Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main; Viola Gräfe, MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Dr. rer. soc. Kerstin Hämel, Institut für Pflegewissenschaften an der Universität Bielefeld; Dr. rer. medic. Anett Horn, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Rainer Ibing, Klinikum Fulda gAG; Thomas Kleina, MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Melanie Messer, MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Dr. jur. Lioba Sternberg, seinerzeit Institut für Arbeitsrecht und Recht der Sozialen Sicherheit, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; Dominique Vogt, MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Dr. PH Klaus Wingefeld, Institut für Pflegewissenschaften an der Universität Bielefeld; Julian Witte, MPH, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld.

Im Rahmen dieses Gutachtens hat der Rat zu verschiedenen Themen eigene Befragungen durchgeführt. Den hieran teilnehmenden Landkreistagen und Landesministerien, Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie deren Mitarbeitern ist der Rat zu großem Dank verpflichtet. Für die Erstellung von Expertisen, die der Rat in Auftrag gegeben hat und die in das Gutachten eingeflossen sind, dankt der Rat Prof. Dr. med. Reinhard Busse, MPH, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin; Nathalie Götz, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin; Dr. phil., Dipl.-Psych. Angelika Hüppe, Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung, Universität zu Lübeck; Prof. Dr. med., Dr. phil. Heiner Raspe, Akademisches Zentrum für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung, Universität zu Lübeck; Verena Struckmann, MPH, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin; Prof. Dr. Leonie Sundmacher, seinerzeit Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin; Dr. med. Annette Zentner, MPH, seinerzeit Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin.

Für die Erarbeitung und Durchsicht wichtiger Teile und für die Endredaktion des Gutachtens konnte sich der Rat auf die wissenschaftlichen Referentinnen und Referenten der Geschäftsstelle stützen. Zu ihnen gehören Sarah Dauven, M.Sc. (bis April 2014); Dr. Viola Henke (bis Mai 2013); David Herr (seit Februar 2014); Dr. PH Jan-Marc Hodek (bis Februar 2014); Dr. phil. Constanze Lessing (seit Januar 2014); Kai Menzel (bis Juni 2013); Yvonne Zens Dipl. oec.troph., MPH, die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen für zehn Monate bis Juni 2014 abgeordnet wurde und Dr. rer. oec. Birgit Cobbers als Leiterin der Geschäftsstelle. Für ihr außergewöhnliches Engagement und ihre sachkundige Unterstützung gebührt ihnen besonderer Dank. Der Rat dankt außerdem Frau Anette Bender und Frau Annette Wessel, die mit großer Sorgfalt und Geduld die technische Herstellung bewältigten sowie die Arbeit des Rates in der Geschäftsstelle unterstützten. Auch den Praktikanten Katharina Adomeit BSc. und Phillip Florian Schmidt sei für ihre Hilfe gedankt.

Wenn im Gutachten bei der Bezeichnung von Personengruppen, Gesundheitsberufen und anderen Kollektiven die männliche Form verwendet wird, so sind damit sowohl Männer als auch Frauen gemeint. Die Verwendung der oftmals kürzeren männlichen Form dient ausschließlich der besseren Lesbarkeit. Alle verwendeten Markenzeichen und -namen sind Eigentum der jeweiligen

Inhaber. Auf eine weitere Kennzeichnung der Markenzeichen und -namen wurde bei deren Verwendung zum Zweck der besseren Übersicht und Lesbarkeit verzichtet.

Für Fehler und Mängel des Gutachtens trägt der Rat die Verantwortung.

Bonn/Berlin, im Juni 2014

Ferdinand M. Gerlach

Wolfgang Greiner

Marion Haubitz

Doris Schaeffer

Petra Thürmann

Gregor Thüsing

Eberhard Wille

Gliederung

1	Einleitung: Bedarfsgerechtigkeit als Kriterium der Gesundheitsversorgung.....	31
2	Arzneimittelversorgung.....	37
2.1	Der deutsche Arzneimittelmarkt	37
2.1.1	Die deutschen Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich	37
2.1.2	Pharmazeutische Innovationen und Generika im GKV-Arzneimittelmarkt.....	46
2.2	Regionale Unterschiede in der Arzneimittelversorgung.....	51
2.2.1	Regionale Unterschiede hinsichtlich Arzneimittelausgaben und -verbrauch	51
2.2.2	Regionale Unterschiede in ausgewählten Indikationsfeldern	58
2.2.3	Unterschiede durch Vereinbarungen auf regionaler Ebene.....	72
2.3	Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) § 35a SGB V.....	96
2.4	Die Arzneimitteldistribution.....	116
2.5	Empfehlungen zum Arzneimittelmarkt	125
2.6	Literatur.....	130
3	Versorgung mit Medizinprodukten.....	141
3.1	Definition und Klassifikation von Medizinprodukten	141
3.1.1	Begriffsbestimmung.....	141
3.1.2	Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen	142
3.2	Marktüberblick Medizinprodukte	143
3.3	Status quo der Regulierung von Medizinprodukten	150
3.3.1	Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten in der EU	150
3.3.2	Marktbeobachtung von Medizinprodukten.....	165
3.3.3	Vergleichende Betrachtung der Regulierung von Medizinprodukten in den USA.....	180
3.3.4	Empfehlungen für eine zukünftige Regulierung von Medizinprodukten.....	184
3.4	Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung	191
3.4.1	Grundzüge der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA	191
3.4.2	Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V	195
3.4.3	Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V unter Berücksichtigung ausgewählter Aspekte zu § 137e SGB V	197
3.4.4	Erprobungsregelung nach § 137e Abs. 7 SGB V	202
3.4.5	Ausgewählte Wege von Medizinprodukten in die stationäre Versorgung	209
3.4.6	Fallbeispiele für unterschiedliche Entscheidungen zur Marktfreigabe und ggf. Aufnahme von Medizinprodukten in die Versorgung	220
3.4.7	Zusammenfassende Betrachtung der Stärken und Schwächen der aktuellen Regelungen zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung.....	232

3.4.8	Patientensicherheit zuerst: Empfehlungen für eine zukünftige Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung	237
3.5	Literatur	244
4	Rehabilitation	255
4.1	Der Rehabilitationsmarkt in Deutschland.....	255
4.2	Finanzierung und Honorierung in der Rehabilitation	271
4.2.1	Medizinische Rehabilitation und Pflegebedürftigkeit: Fehlanreize im Verhältnis zwischen Reha-Trägern.....	271
4.2.2	Deckelung der Ausgaben für Rehabilitation	281
4.2.3	Klassifikationsmodelle und Vergütung von Rehabilitationsmaßnahmen	291
4.3	Evidenzbasierung in der Rehabilitation.....	303
4.4	Innovative Versorgungskonzepte und Regionalität in der Rehabilitation	315
4.4.1	Lokale Netzwerke: Einbindung der Rehabilitation in integrierte Verbünde.....	315
4.4.2	Stellenwert der ambulanten Rehabilitation.....	320
4.5	Eigeneinrichtungen der Rehabilitations-Kostenträger.....	329
4.5.1	Zusammenfassung der Empfehlungen	333
4.6	Literatur	336
5	Einleitung: Versorgung in ländlichen Regionen.....	345
6	Ambulante vertragsärztliche Versorgung	349
6.1	Sicherstellung einer flächendeckenden, bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung.....	352
6.2	Regionale Disparitäten in der vertragsärztlichen Versorgung.....	358
6.2.1	Hausärztliche Versorgung	358
6.2.2	Fachärztliche Versorgung	359
6.3	Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen gegen Unter- und Überversorgung	367
6.4	Empfehlungen zum Abbau von Unter- und Überversorgung.....	370
6.5	Disparitäten zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung	377
6.5.1	Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf im Fach Allgemeinmedizin	385
6.5.2	Empfehlungen zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung	390
6.6	Zusammenfassung und Empfehlungen.....	400
6.7	Literatur	405
7	Akutstationäre Versorgung.....	409
7.1	Regionale Disparitäten in der akutstationären Versorgung.....	409
7.1.1	Kapazitäten.....	409
7.1.2	Inanspruchnahme	415
7.2	Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung.....	419
7.2.1	Planung stationärer Versorgungskapazitäten	419
7.2.2	Investitionsfinanzierung	425

7.3 Finanzierung von Krankenhausleistungen im ländlichen Raum	427
7.3.1 Finanzierungssystematik.....	427
7.3.2 Wirtschaftliche Lage von ländlichen Krankenhäusern	429
7.3.3 Sicherstellungszuschläge	429
7.3.4 Beihilfeproblematik	432
7.4 Qualitätsaspekte in Krankenhausplanung und -finanzierung	435
7.5 Fachkräftesicherung im ländlichen Krankenhaus	437
7.5.1 Stellenbesetzungsprobleme im ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienst.....	437
7.5.2 Honorarärztliche und zeitlich befristete Tätigkeit im Krankenhaus	439
7.5.3 Ausländische Fachkräfte in der stationären Versorgung	441
7.6 Notfallversorgung im ländlichen Raum.....	443
7.6.1 Dreigliedrige Notfallversorgung in Deutschland	443
7.6.2 Vertragsärztlicher Bereitschaftsdienst	443
7.6.3 Rettungsdienste	445
7.6.4 Notaufnahmen der Krankenhäuser	445
7.6.5 Integrierte Konzepte für die Notfallversorgung	446
7.7 Rolle der Krankenhäuser in der sektorenübergreifenden Versorgung im ländlichen Raum	448
7.8 Literatur.....	453
8 Pflegerische Langzeitversorgung	457
8.1 Pflegebedürftigkeit und pflegerische Versorgung in Deutschland – regionale Aspekte	458
8.1.1 Pflegebedürftigkeit in den Bundesländern	459
8.1.2 Pflegebedürftigkeit auf Kreisebene	464
8.1.3 Entwicklung der ambulanten Pflege	466
8.1.4 Kurzzeitpflege und teilstationäre Pflege	469
8.1.5 Entwicklung der stationären Langzeitpflege	471
8.2 Fachkräfteentwicklung in der Pflege	477
8.3 Anforderungen an regional differenzierte pflegerische Versorgungskonzepte	487
8.3.1 Ausbau der Gesundheitsförderung im Alter und Prävention von Pflegebedürftigkeit	487
8.3.2 Verbesserung der Pflegeberatung und -information	495
8.3.3 Stärkung informeller Netze und pflegender Angehöriger	497
8.3.4 Ausbau und Ausdifferenzierung der ambulanten Pflege.....	504
8.3.5 Neufassung des sozialrechtlichen Begriffs der Pflegebedürftigkeit im SGB XI	515
8.3.6 Neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung	517
8.3.7 Weiterentwicklung der stationären pflegerischen Langzeitversorgung.....	520
8.3.8 Regional differenzierte pflegerische Versorgung – Herausforderungen auf kommunaler Ebene.....	529
8.4 Ausbau der hochschulischen Qualifizierungsmöglichkeiten und der Pflegeforschung	533
8.5 Zwischenfazit und Empfehlungen	536
8.6 Literatur.....	542

9	National und international bestehende Ansätze.....	561
9.1	Beispiele für Ansätze zur Gesundheitsversorgung in strukturschwachen Regionen.....	562
9.1.1	Personal- und standortsichernde Maßnahmen, neue Formen der Zusammenarbeit.....	564
9.1.2	Vernetzung und Koordination.....	567
9.1.3	Überwindung von Distanzen.....	576
9.1.4	Gemeindenahе Versorgungskonzepte.....	583
9.1.5	Bildung lokaler Gesundheitszentren	586
9.1.6	Politische Gremien, Strategien und Analysen	592
9.2	Schlussfolgerungen	595
9.3	Literatur	600
10	Empfehlungen	603
	Anhang	615

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1:	Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel pro Kopf im internationalen Vergleich (pro Kopf, in US-\$-Kaufkraftparitäten).....	38
Tabelle 2:	Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel in Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit im internationalen Vergleich	41
Tabelle 3:	Anteil der Generikapräparate am generikafähigen und am GKV-Gesamtmarkt 1987-2012	47
Tabelle 4:	Komponenten des Wachstums der GKV-Arzneimittelausgaben von 1987 bis 2012.....	50
Tabelle 5:	Anteil ausgewählter Altersgruppen an der GKV-Versichertenklientel und Abgleich mit dem Arzneimittelverbrauch pro GKV-Versichertem in DDD (im Jahr 2012)	57
Tabelle 6:	Von den KVen eingesetzte Instrumente der Zielvereinbarungen zur Einflussnahme auf das Arzneimittelverschreibungsverhalten der Ärzte	90
Tabelle 7:	Von den KVen eingesetzte edukative/informative Instrumente zur Einflussnahme auf das Arzneimittelverschreibungsverhalten der Ärzte.....	91
Tabelle 8:	Aktuelle Umsetzungsergebnisse und Bewertung der Vertragsoptionen des § 130c SGB V	110
Tabelle 9:	Vergleich der Apothekenzahlen zwischen den Bundesländern in 2013	118
Tabelle 10:	Die Apothekendichte im internationalen Vergleich	119
Tabelle 11:	Berechnung des Apothekenverkaufspreises rezeptpflichtiger Arzneimittel	121
Tabelle 12:	Risikoklassifizierung von Medizinprodukten und dazugehörige Beispiele.....	143
Tabelle 13:	Top 10 erteilter Patente im Gebiet der Medizintechnik nach (Wohn-)Sitzstaat im Jahr 2012.....	147
Tabelle 14:	Spektrum der berichteten prozentualen Anteile der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte nach Risikoklasse.....	148
Tabelle 15:	Rechtsgrundlagen für die Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland (Stand Januar 2014)	153
Tabelle 16:	Vereinfachte Darstellung der möglichen Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Medizinprodukts	158
Tabelle 17:	Zusammenfassende Gegenüberstellung der Meldung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten	170
Tabelle 18:	Informationsmodule in EUDAMED und dazugehörige Pflichtdatenfelder gemäß Anhang des Beschlusses der Kommission vom 19. April 2010 über EUDAMED.....	179
Tabelle 19:	Überblick Antragsberechtigung auf Bewertung nach Versorgungsbereich.....	195
Tabelle 20:	Zeitlicher Rahmen vom Antrag bis zum Richtlinienbeschluss nach § 137c SGB V im Fall von vorausgehendem begründetem Anhalt für ein ungünstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis.....	198
Tabelle 21:	Auswahl möglicher Zugangswege insbesondere neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die GKV-Erstattung für den stationären Sektor.....	209
Tabelle 22:	Beispiele für Zusatzentgelte nach § 5 FPV 2014, die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beinhalten, deren Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt höherer Risikoklasse beruht	210

Tabelle 23:	Bewertung von NUB durch das InEK gemäß NUB-Vereinbarung	214
Tabelle 24:	Entwicklung von inhaltlich verschiedenen NUB mit Status 1 und 2 zwischen 2005 und 2014 inkl. quantitativem Überblick zu den Anfragen	215
Tabelle 25:	Gesundheitsausgaben für stationäre und teilstationäre Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen (im Bereich der medizinischen Reha) in Millionen Euro	257
Tabelle 26:	Vergleich verschiedener Träger medizinischer Rehabilitationseinrichtungen (Daten für 2012)	260
Tabelle 27:	Leistungen zur medizinischen Rehabilitation: Fallzahlen, Anteil Anschlussrehabilitation und Anteil ambulanter Rehabilitation an allen Reha-Leistungen in GKV und Rentenversicherung über die Jahre 2000 bis 2012	262
Tabelle 28:	Eckdaten zu Fachabteilungen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Jahr 2012	265
Tabelle 29:	Durchschnittliche Behandlungsdauern bei Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in der Rentenversicherung im Jahr 2012	267
Tabelle 30:	Entwicklung der geriatrischen Reha in Deutschland über die Jahre 2007 bis 2012	280
Tabelle 31:	Vorsorge und Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung	287
Tabelle 32:	Abgeschlossene Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zur Teilhabe in der gesetzlichen Rentenversicherung: nach Wohnort der Rehabilitanden im Jahr 2012	326
Tabelle 33:	Abgeschlossene Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zur Teilhabe in der gesetzlichen Rentenversicherung: nach Ort der Leistung im Jahr 2012	327
Tabelle 34:	Struktur der Bedarfsplanung nach Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie 2013	354
Tabelle 35:	Bundesweites Plansoll der Arztsitze vor und nach der Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie (2013 zu 2012)	356
Tabelle 36:	Bundesweite Niederlassungsmöglichkeiten (bis zur Sperrung der jeweiligen Planungsbereiche) im Herbst 2013 verglichen mit Herbst 2012	358
Tabelle 37:	Verteilung der Internisten nach den Schwerpunkten	365
Tabelle 38:	Anzahl der in Planungsbereichen mit einem Versorgungsgrad von über 200 % über diesem Versorgungsgrad liegenden Ärzte, zudem deren jeweiliger Anteil an der Gesamtzahl der Ärzte der Fachgruppe.	372
Tabelle 39:	Verteilung der Vertragsärzte auf die haus- und fachärztliche Versorgung	379
Tabelle 40:	Entwicklung der Gebietsanerkennung	384
Tabelle 41:	Über 59-jährige Hausärzte (Bedarfsplanungsgruppe) nach Kassenärztlichen Vereinigungen (Zählung nach Bedarfsplanungsgewicht)	385
Tabelle 42:	Prognostizierte Bruttoabgänge der Hausärzte 2013–2021	386
Tabelle 43:	Ansätze zur Erhöhung der Zahl zukünftiger Fachärzte für Allgemeinmedizin	393
Tabelle 44:	Einnahmen, Aufwendungen und Jahresüberschuss in Tausend Euro je Inhaber in Einzel- und Gemeinschaftspraxen nach Versorgungsbereich für das Jahr 2010	400
Tabelle 45:	Krankenhäuser und Betten je 100 000 Einwohner	411

Tabelle 46: Krankenhausfälle 2008 und 2030 nach Bundesländern und zwei Diagnosegruppen (Status-quo-Szenario)	419
Tabelle 47: Beteiligung von Krankenhäusern an der ambulanten Versorgung	450
Tabelle 48: Entwicklung der Pflegebedürftigkeit und der Altenbevölkerung in den Bundesländern	460
Tabelle 49: Vollstationär und zu Hause versorgte Pflegebedürftige im Vergleich (jeweiliger Anteil an allen Pflegebedürftigen)	461
Tabelle 50: Pflegebedürftige nach Alter und Pflegequote zum Jahresende 2011 (in Prozent)	463
Tabelle 51: Regionale Entwicklung in der ambulanten Pflege im Zeitverlauf	467
Tabelle 52: Von ambulanten Diensten versorgte Pflegebedürftige je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren	468
Tabelle 53: Entwicklung der Kurzzeitpflege und teilstationären Pflege im Zeitverlauf	470
Tabelle 54: Regionale Entwicklung der Versorgungskapazitäten in der vollstationären Dauerpflege im Zeitverlauf	473
Tabelle 55: Anzahl der Heimbewohner je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren	476
Tabelle 56: Beschäftigte insgesamt und in Pflegeberufen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen 1999, 2011	479
Tabelle 57: Fachkräftemangel in der Pflege – Ergebnisse verschiedener Studien	482
Tabelle 58: Übergänge/Defizite für Altenpflegekräfte und Gesundheits- sowie (Kinder-) Krankenpflegekräfte in Hessen im Zeitverlauf	485
Tabelle 59: Erfolgsfaktoren und Barrieren bei der Umsetzung neuer Konzepte zur gesundheitlichen Versorgung	597
Tabelle A-1: Als Praxisbesonderheit anerkannte Arzneimittel mit Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b SGB V	615
Tabelle A-2: Eingeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha	617
Tabelle A-3: Ausgeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha	622
Tabelle A-4: Anerkennung von Facharztbezeichnungen	623

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1:	Ausgaben für Arzneimittel 2011 in Prozent des BIP im internationalen Vergleich	39
Abbildung 2	Eigenzahlungen (out-of-pocket expenditures) privater Haushalte in Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben pro Kopf (Jahr 2011)	43
Abbildung 3:	Verteilung des Arzneimittelverbrauchs pro GKV-Versichertem in Tagesdosen (DDD) (Stand: Jahr 2012, nicht adjustiert)	52
Abbildung 4:	Verteilung der durchschnittlichen Arzneimittelausgaben pro GKV-Versichertem in Euro (Stand: Jahr 2012, nicht adjustiert)	53
Abbildung 5:	Regionale Unterschiede der Arzneimittelausgaben pro 100 Versicherten in Euro (Stand: 2012, standardisiert nach Alter und Geschlecht)	54
Abbildung 6:	Wert je Verordnung nach KV-Region (in Euro, Basis: Januar bis März 2013)	55
Abbildung 7:	Antibiotikaverordnungsprävalenzen (standardisiert, in %) für Kinder bis 14 Jahre – Arzneimittelpatienten mit mindestens einer Antibiotikaverordnung als %-Anteil an allen gesetzlich Krankenversicherten (2010)	59
Abbildung 8:	Antibiotikaverordnungen bei Kindern und Jugendlichen (bis 17 Jahre) als %-Anteil derjenigen, die 2010 mindestens eine Verordnung bekamen	60
Abbildung 9:	Antibiotikaverordnungsprävalenzen nach KVen im Jahr 2010 (altersstandardisiert, in %) – Arzneimittelpatienten mit mindestens einer Antibiotikaverordnung als %-Anteil an allen gesetzlich Krankenversicherten	61
Abbildung 10:	Unterschiede bei ADHS und Methylphenidatverordnungen pro tausend Personen zwischen den Bundesländern (2011)	64
Abbildung 11:	Relative Häufigkeit von Ritalinverordnungen im Jahr 2011: Relative Abweichung beobachteter Methylphenidatverordnungsraten von erwarteten Raten (indirekt standardisiert)	66
Abbildung 12:	Unterschiede der Anteile von PRISCUS-Patienten (Patienten mit mindestens einer Verordnung) und PRISCUS-DDD je PRISCUS-Patient im Jahr 2011 im Vergleich der Bundesländer (Daten wurden alters- und geschlechtsstandardisiert)	68
Abbildung 13:	Unterschiede der PRISCUS-Behandlungsprävalenz bei ab 65-jährigen Arzneimittelpatienten im Jahr 2010 (in %, altersstandardisiert, nach KV-Region) – Anteil der PRISCUS-Dauerpatienten (d. h. mindestens zwei PRISCUS-Verordnungen und 180 Tagesdosen PRISCUS-Arzneimittel)	70
Abbildung 14:	Verordnungsanteil Analogpräparate nach KV-Region (in % des Gesamtmarktes, Basis: Januar bis März 2013)	73
Abbildung 15:	Verordnungsanteil Generika nach KV-Region (in % des generikafähigen Marktes, Basis: Januar bis März 2013)	74
Abbildung 16:	Verordnungsprävalenz (VO-Prävalenz) von neuen Wirkstoffen ohne Zusatznutzen („rote Ampel“) in Promille nach Bundesländern (nur Verordnungen im Jahr 2011)	77
Abbildung 17:	Anteil der Verordnungen mit vermerkttem Aut-idem-Verbot bei über 65-Jährigen nach KV-Region (in % des Aut-idem-fähigen Marktes; Basis: Oktober 2008)	79
Abbildung 18:	Gesamtanzahl der jährlich beantworteten Anfragen im Bereich Pharmakotherapieberatung/Verordnungsmanagement pro betreutem Arzt im jeweiligen KV-Bereich	89
Abbildung 19:	Verschiedene Instrumente zum Arzneimittelverordnungsmanagement und ihre Wichtigkeit aus Sicht der KVen für ein erfolgreiches Verordnungsmanagement	92
Abbildung 20:	Prozess der Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsfindung	99

Abbildung 21:	Bewertung des Zusatznutzens von 63 Arzneimitteln mit 101 Subgruppen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung (Stand: 1. April 2014).....	101
Abbildung 22:	Gründe gegen einen zukünftigen Abschluss von § 130c-SGB V-Verträgen	111
Abbildung 23:	Der Umsatz deutscher Apotheken im Jahre 2013	117
Abbildung 24:	Verteilung der Anzahl der Betriebe 2012 nach Beschäftigtengrößenklassen	144
Abbildung 25:	Verteilung der Beschäftigten 2012 nach den Beschäftigtengrößenklassen der Betriebe	144
Abbildung 26:	Verteilung des Gesamtumsatzes 2012 nach den Beschäftigtengrößenklassen der Betriebe.....	144
Abbildung 27:	Die wertmäßige Inlandsproduktion medizintechnischer Güter im Jahr 2012	146
Abbildung 28:	Geografische Verteilung der Benannten Stellen für Konformitätsbewertungsverfahren nach MDD, Stand 31. Januar 2014.....	155
Abbildung 29:	Geografische Verteilung der Benannten Stellen für Konformitätsbewertungsverfahren nach AIMDD, Stand 31. Januar 2014.....	156
Abbildung 30:	Entscheidungsbaum zur Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens	160
Abbildung 31:	Vereinfachte Darstellung der nationalen Kommunikationswege im Rahmen der Regulierung von Medizinprodukten	176
Abbildung 32:	Überblick zum Ablauf eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 137e Abs. 7 SGB V	203
Abbildung 33:	Anzahl Krankenhäuser und Fälle der GKV und PKV 2006-2010 mit endovaskulärer Implantation eines Aortenklappenersatzes (OPS 5-35a.0)	229
Abbildung 34:	Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten höherer Risikoklasse.....	243
Abbildung 35:	Anteil der Ausgaben für medizinische Reha und Vorsorge an den gesamten Gesundheitsausgaben in Deutschland (in Prozent) über die Jahre 1995 bis 2012	256
Abbildung 36:	Zahl der stationären und teilstationären Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen nach Art der Trägerschaft über die Jahre 1995 bis 2012.....	259
Abbildung 37:	Stationäre und teilstationäre Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen nach Bettengrößenklasse im Zeitvergleich (Anteil an allen Einrichtungen 1991 vs. 2001 vs. 2012)	260
Abbildung 38:	Einrichtungen, Betten, Fälle, Verweildauer über die Jahre 1995 bis 2012, (Index: Jahr 1995).....	261
Abbildung 39:	Diagnosedaten zur medizinischen Reha von Patienten in stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit mehr als 100 Betten in den Jahren 2003 und 2012 in Prozent	263
Abbildung 40:	Krankheitsspektrum und Durchschnittsalter erwachsener medizinischer Rehabilitanden in der Rentenversicherung (ambulant und stationär) in den Jahren 1995 und 2012 in Prozent	264
Abbildung 41:	Differierende Krankheitsspektren zwischen ambulanter und stationärer medizinischer Rehabilitation in der Rentenversicherung im Jahr 2012	266
Abbildung 42:	Fälle in stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (nach Bundesland der Einrichtung, medizinische Reha) je 100 000 Einwohner im Jahr 2012	268
Abbildung 43:	Rehabilitationsfälle (insgesamt: ambulant und stationär) der Rentenversicherung (nach Wohnort der Rehabilitanden) je 100 000 Einwohner im Jahr 2012	270
Abbildung 44:	Entwicklung der Bruttolöhne und -gehälter gesamt und je Arbeitnehmer (Veränderung seit 1996)	282
Abbildung 45:	Entwicklung des Reha-Budgets, tatsächliche Nettoaufwendungen sowie Bewilligungsquote in der Rentenversicherung über die Jahre 2004 bis 2012	283

Abbildung 46:	Budget vs. Zahl der Anträge und durchgeführte Leistungen für medizinische Rehabilitation in der Rentenversicherung (Veränderung seit 2005)	284
Abbildung 47:	Zahl der Anträge, Bewilligungen und durchgeführten Leistungen für medizinische Rehabilitation in der Rentenversicherung über die Jahre 2000 bis 2012.....	285
Abbildung 48:	Bruttoaufwendungen für Rehabilitation in der Rentenversicherung über die Jahre 2000 bis 2012 (in Milliarden Euro)	286
Abbildung 49:	Amortisationsmodell der medizinischen Rehabilitation (ohne sonstige Leistungen nach § 31 SGB VI).....	309
Abbildung 50:	Sozialmedizinischer Zweijahresverlauf nach medizinischer Rehabilitation im Jahr 2009 für verschiedene Diagnosegruppen (für pflichtversicherte Rehabilitanden der Rentenversicherung).....	311
Abbildung 51:	Künftige Bevölkerungsentwicklung in den Mittelbereichen.....	346
Abbildung 52:	Anteil der Bevölkerung ab 60 Jahre an der Gesamtbevölkerung 2010 und 2030.....	347
Abbildung 53:	Index Multipler Deprivation für das deutsche Bundesgebiet (engl.: German Index of Multiple Deprivation, GIMD), Darstellung nach fünf sozioökonomischen Gruppen auf Landkreisebene	351
Abbildung 54:	Charakterisierung der räumlichen Sozialstruktur anhand von „Urbanitätsindex“ und „sozioökonomischem Gesundheitsindex“ als Ergebnis einer Faktorenanalyse	352
Abbildung 55:	Mittlerer Versorgungsgrad (in %) von Hausärzten, Augenärzten und Chirurgen in den einzelnen KVen.....	360
Abbildung 56:	Versorgungsstatus nach Kreisregionen in der KV-Region Bayern für HNO-Ärzte	361
Abbildung 57:	Versorgungsstatus nach Kreisregionen in der KV-Region Bayern für Hautärzte	362
Abbildung 58:	Mittlerer Versorgungsgrad [%] von Fachinternisten, Kinder- und Jugendpsychiatern und Hausärzten in den einzelnen KVen.....	364
Abbildung 59:	Kinder- und Jugendpsychiater inkl. Anrechnung von psychiatrischen Institutsambulanzen (Anrechnungsfaktor 0,5).....	366
Abbildung 60:	Hausärztliche Planungsbereiche, dargestellt nach dem Versorgungsgrad in drei Kategorien (unter 90 %, 90 bis unter 110 %, 110 % und mehr).....	375
Abbildung 61:	Entwicklung der Vertrags- und Krankenhausarztzahlen (1993–2012)	381
Abbildung 62:	Struktur der Ärzteschaft zum 31. Dezember 2013 (in Tausend).....	382
Abbildung 63:	Entwicklung der Zahl der Absolventen im Fach Humanmedizin (1993-2012).....	382
Abbildung 64:	Entwicklung der Anerkennungen und der tatsächlichen Niederlassungen im Fachgebiet Allgemeinmedizin (2001–2012).....	387
Abbildung 65:	Faktischer Zugang an hausärztlich tätigen Internisten (Vertragsärzte, angestellte Einrichtungsärzte, Jobsharing-Juniorpartner)	388
Abbildung 66:	Krankenhaus-Bettendichte je 1 000 Einwohner in ausgewählten OECD-Ländern	410
Abbildung 67:	Einzugsgebiete von Allgemeinkrankenhäusern in den einzelnen Bundesländern für das Jahr 2012	412
Abbildung 68:	Von einem Allgemeinkrankenhaus durchschnittlich zu versorgende Einwohnerzahl	413
Abbildung 69:	Krankenhausdichte und Bevölkerungsdichte 2012	414
Abbildung 70:	Krankenhausstandorte in Nordrhein-Westfalen und Mecklenburg-Vorpommern	415
Abbildung 71:	Krankenhaushäufigkeiten je 1 000 Einwohner in ausgewählten OECD-Ländern	416

Abbildung 72:	Um Alter und Geschlecht bereinigte Zahl der stationären Fälle je Einwohner 2010; pro 100 Einwohner	417
Abbildung 73:	Krankenhaus-Investitionsquote differenziert nach Bundesländern 2012 (Krankenhäuser insgesamt).....	426
Abbildung 74:	Pflegebedürftige im Sinne des SGB XI (1999-2011).....	459
Abbildung 75:	Anteil der 75-Jährigen und Älteren an der Bevölkerung insgesamt (Stand 31. Dezember 2011).....	464
Abbildung 76:	Anteil der Pflegebedürftigen an der Bevölkerung insgesamt (Stand 31. Dezember 2011)	465
Abbildung 77:	Anteil der Heimbewohner an allen Pflegebedürftigen in ausgewählten Bundesländern.....	475
Abbildung 78:	Fachkräftemangel in Pflegeberufen nach Ländern (Dezember 2013).....	481
Abbildung 79:	Veränderungen des Erwerbspersonenpotenzials der 19- bis 64-Jährigen zwischen 2009 und 2030 (in Prozent)	483
Abbildung 80:	Mangel an Beschäftigten in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen 2030	484
Abbildung 81:	Prognose der regionalen Entwicklung des Unterstützungskoeffizienten in Deutschland.....	501
Abbildung 82:	Umfassendes Modell einer regional vernetzten Versorgung im ländlichen Raum.....	613
Abbildung A-1:	Zielwerte/-vereinbarungen der KVen zur Arzneimittelverordnungssteuerung (2012).....	616

Abkürzungsverzeichnis

AAA	Abdominales Aortenaneurysma
AABG	Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz
ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ACMD	Assessment Committee for Medical Devices
ADHS	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen bzw. -syndrom
AEP	Apothekeneinkaufspreis
AFS	Apothekenfestspanne
AGnES	Arztentlastende, Gemeinde-nahe, E-healthgestützte Systemische Intervention
AHB	Anschlussheilbehandlung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIH	Apothekenindividuelle Handelsspanne
ÄIW	Ärzte in Weiterbildung
AIMDD	Active Implantable Medical Devices Directive (Richtlinie 90/385/EWG)
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
APN	Advanced Practice Nurses
ApoG	Apothekengesetz
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AR	Anschlussrehabilitation
ARMIN	Arzneimittelinitiative Sachsen und Thüringen
ASMK	Arbeits- und Sozialministerkonferenz
AVP	Apothekenverkaufspreis
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BA	Bundesagentur für Arbeit
BÄK	Bundesärztekammer
Bema	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BG	Berufsgenossenschaft
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof

BGebV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (kurz: Medizinprodukte-Gebührenverordnung)
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BKG	Bundesamt für Kartografie und Geodäsie
BKK	Betriebskrankenkasse
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BMFSFJ	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPflV	Bundespflegesatzverordnung
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
BRH	Bundesrechnungshof
BQS	Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVA	Bundesversicherungsamt
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CCACs	Community Care Access Centres
CDD	Critical Dose Drug
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CEN	Europäisches Komitee für Normung
CENELEC	Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
CIHR	Canadian Institute for Health Research
CIRS	Critical Incident Reporting System
CNS	Clinical Nurse Specialist
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
CT	Computertomographie
DDD	Defined Daily Dose
DeFa	Demenzfachkraft
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DEKRA	Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungsverein
DES	Drug Eluting Stent (medikamentenbeschichteter Stent)
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DGUV	Unfallversicherungsträger

DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (kurz: DIMDI-Verordnung)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DMP	Disease-Management-Programm
DRG	Diagnosis Related Group
DRV	Deutsche Rentenversicherung
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EFTA	European Free Trade Association/Europäische Freihandelsassoziation
EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	European Medicines Agency
ENVI	Environment, Public Health and Food Safety
ESMO	European Society of Medical Oncology
EU	Europäische Union
EUDAMED	European databank on medical devices
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
EVA	Entlastende Versorgungsassistentin
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FDA	Food and Drug Administration
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act
FIM-FRG	Functional Independence Measure-Function Related Group
FPV	Fallpauschalenverordnung
FSCA	Field Safety Corrective Action
GA	Gutachten des SVR
GAmSi	GKV-Arzneimittel-Schnellinformation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBE	Gesundheitsberichterstattung
GebrMG	Gebrauchsmustergesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-ÄndG	GKV-Änderungsgesetz

GKV-FinG	GKV-Finanzierungsgesetz
GKV-SolG	GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GKV-VStG	GKV-Versorgungsstrukturgesetz
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
GMG	Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz)
GO	Geschäftsordnung
GOP	Gebührenordnungsposition
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
GUV	Gesetzliche Unfallversicherung
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HAP	Herstellerabgabepreis
HDE	Humanitarian Device Exemption
HELVER	Arzthelferinnen in der ambulanten Versorgung
HLCO	Health Literate Care Organizations
HLS-EU	European Health Literacy Survey
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment
HUD	Humanitarian Use Device
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IDE	Investigational Device Exemptions
IEC	International Electrotechnical Commission
IFA	Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH
IGES	Institut für Gesundheit- und Sozialforschung
InBA	Institut des Bewertungsausschusses
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	International Standard Organisation
IVD	In-vitro-Diagnostika
IVDD	In-vitro Diagnostic Directive (Richtlinie 98/79/EG)
JADE	Junge Allgemeinmedizin Deutschland
JG	Jahresgutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung

KEP	Krankenkassenerstattungspreis
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHGG NRW	Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen
KKG	Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen
KKP	Kaufkraftparität
KMU	Kleine und mittelständische Unternehmen
KTL	Klassifikation therapeutischer Leistungen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
KVSA	Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt
LBFW	Landesbasisfallwert
LG	Landesgericht
LPflegeASG	Landespflegegesetz zur Sicherstellung und Weiterentwicklung der pflegerischen Angebotsstruktur (Rheinland-Pfalz)
LVG & AFS	Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V.
MAGS NRW	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience Database
MBO	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDD	Medical Devices Directive (Richtlinie 93/42/EWG)
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V.
MGEPA	Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen
MGV	Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung
MoPra	Mobile Praxisassistentin
MPBetreibV	Verordnung über das Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (kurz: Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
MPG	Medizinproduktegesetz
MPGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (kurz: Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
MPV	Verordnung über Medizinprodukte
MPVerschrV	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (kurz: Medizinprodukte-Verschreibungsverordnung)
MPVertrV	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (kurz: Medizinprodukte-Vertriebswegeverordnung)

MRAs	Mutual Recognition Agreements
MRT	Magnetresonanztomographie
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NA	Nurse Anaesthetist
NAIS	Neues Altern in der Stadt
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIH	National Institute of Health
NKLM	Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog
NP	Nurse Practitioner
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit Fallpauschalen und Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OLG	Oberlandesgericht
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PARTNER-Studie	Placement of AoRTic TraNscathetER valve trial
PatG	Patentgesetz
PCT	Palliative Care Teams
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PfG NW	Landespflegegesetz Nordrhein-Westfalen
PflegeVG	Pflege-Versicherungsgesetz
PFO	Persistierendes Foramen Ovale
PIM	Potenziell inadäquate Medikation
PIP	Poly Implant Prothese
PJ	Praktisches Jahr
PKV	Private Krankenversicherung
PMA	Premarket Approval Application
PMN	Premarket Notification
PNG	Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
PTB	Physikalisch-technische Bundesanstalt
PTVA	Pflege-Transparenzvereinbarungen für ambulante Pflegedienste
QALYs	Quality adjusted life years

QS-System	Qualitätssicherungs-System
RBG	Rehabilitationsbehandlungsgruppen
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RKI	Robert Koch-Institut
RMK	Rehabilitanden-Management-Kategorien
RN	Registered Nurses
RUGs	Ressource Utilization Groups
RSA	Risikostukturausgleich
SAMMPRIS-Studie	Stenting vs. Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis trial
SAPV	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SE	substantially equivalent
SG	Sondergutachten des SVR
SGB	Sozialgesetzbuch
SHA	Strategic Health Authorities
SINGER	Selbstständigkeits-Index für die Neurologische und Geriatrische Rehabilitation
SVR	Sachverständigenrat
TAG	Technology appraisal guidance
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation (kathetergestützte Aortenklappenimplantation)
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
TEP	Totalendoprothese
TK	Techniker Krankenkasse
TSED	Transmissible Spongiforme Encephalopathy Directive
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
UN	United Nation
UPD	Unabhängige Patientenberatung Deutschland
USPSTS	US Preventive Services Task Force
VÄndG	Vertragsarztrechtsänderungsgesetz
Vdek	Verband der Ersatzkassen
VERAH	Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis
vfa	Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
VKD	Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V.
VO	Verfahrensordnung
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands
VVZ	Vernetztes Versorgungszentrum

VWB	Verbundweiterbildungen
WFG	Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WR	Wissenschaftsrat
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik

Teil I: Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Leistungsbereichen

1 Einleitung: Bedarfsgerechtigkeit als Kriterium der Gesundheitsversorgung

1. Bedarfsgerechtigkeit bildet ein normatives Konzept, demzufolge jeder Versicherte bzw. Bürger in quantitativer und qualitativer Hinsicht die Gesundheitsversorgung erhalten soll, die seinem Bedarf entspricht, d. h. die er nach möglichst objektiven Kriterien benötigt. Obgleich dieser „objektive Bedarf“ in zeitlicher Hinsicht einem Wandel unterliegt und darüber hinaus in Grenzen ein nicht messbares Indikandum bleibt, lässt sich die auf ihm aufbauende bedarfsgerechte Versorgung mithilfe positiver und negativer Kriterien zumindest tendenziell charakterisieren. So können bei verschiedenen Niveaus dieses objektiven Bedarfs Unter-, Über- und Fehlversorgung auftreten und im Prinzip auch weitgehend identifiziert werden.

Unabhängig vom Niveau des objektiven Bedarfs handelt es sich um eine Fehlversorgung, wenn die Gesundheitsleistungen nicht sachgerecht bzw. mit der erforderlichen Qualität erbracht werden. Selbst bei einem hohen Niveau des objektiven Bedarfs kann eine induzierte Nachfrage eine Überversorgung verursachen und auch bei einem niedrigen Niveau des objektiven Bedarfs können z. B. Probleme der Erreichbarkeit für bestimmte Versicherte noch zu einer Unterversorgung führen, sodass die ohnehin schon bescheidene normative Benchmark dann noch unterschritten wird. Letztlich erlaubt das Niveau des objektiven Bedarfs noch keine Schlüsse über das Ausmaß von Unter-, Über- und Fehlversorgung. Um es an einem einfachen Beispiel zu illustrieren: Das englische Gesundheitssystem orientiert sich im Rahmen seines National Health Service an einem – verglichen mit Deutschland oder Frankreich – niedrigeren Niveau des objektiven Bedarfs, muss aber ausgehend von dieser normativen Basis deshalb nicht zwangsläufig mehr Fehlversorgung aufweisen.

Unabhängig von Niveau und Struktur des jeweiligen objektiven Bedarfs, der nicht nur in temporärer Hinsicht, sondern sogar offensichtlich zwischen wirtschaftlich vergleichbaren Ländern divergiert, sollte sich eine bedarfsgerechte Versorgung primär am Schweregrad der Krankheit und/oder Behinderung des Patienten orientieren und nicht von seinem Vermögen, Einkommen, Geschlecht, Familienstand, Wohnort und Beruf oder seiner sozialen Schicht oder Herkunft abhängen. Zudem erfordern die Kriterien der Effektivität und Effizienz im Rahmen einer bedarfsgerechten Versorgung die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen, die als notwendige Bedingung eine hinreichende Evidenz aus patientenorientierten Studien und eine wirtschaftliche Leistungserstellung aufweisen. Unter diesen optimalen Bedingungen treten idealerweise weder Fehl- noch Unter- oder Überversorgung auf.

Dieser objektive Bedarf besitzt wesentliche Gemeinsamkeiten, aber auch teilweise Unterschiede zu folgenden Begriffsinhalten:

- subjektiver Bedarf,
- latenter Bedarf,
- Nachfrage nach Gesundheitsversorgung sowie
- Nutzung von Gesundheitsleistungen.

2. Der „subjektive Bedarf“ entspringt dem Bedürfnis bzw. dem Wunsch eines Versicherten bzw. Patienten und damit neben objektiven Morbiditätskriterien auch dessen individuellen Präferenzen. Dabei können zwei Individuen trotz gleichen Alters und Geschlechts und identischer Morbiditätsmerkmale und -schwere sowie anderer exogener Einflussfaktoren, z. B. aufgrund divergierender Sicherheitsbedürfnisse, einen unterschiedlichen subjektiven Bedarf aufweisen. Dieser äußert sich dann in einer voneinander verschiedenen Nachfrage nach Gesundheitsversorgung, d. h. etwa hinsichtlich Präventionsleistungen, Kontrolluntersuchungen und Arztbesuchen. Sofern diese Abweichungen funktional in einem gewissen Toleranzbereich bleiben, handelt es sich in beiden Fällen um eine bedarfsgerechte Versorgung, d. h. es liegt weder bei dem einen Individuum eine Über- noch bei dem anderen eine Unterversorgung vor. Eine Konzeption einer bedarfsgerechten Versorgung, die einzig auf den objektiven Bedarf abhebt und unterschiedlichen Bedürfnissen der Patienten nicht Rechnung trägt, verletzt in paternalistischer Weise das Postulat der Geltung individueller Präferenzen.

Anders verhält es sich, wenn der objektive und im Prinzip auch der subjektive Bedarf bestimmte Gesundheitsleistungen umfassen, die aber beim Patienten aus finanziellen Gründen, zeitlichen Restriktionen, zu hoher Entfernung zum geeigneten Leistungserbringer, Einschätzung seines Gesundheitszustandes oder allgemeinen Informationsdefiziten nicht zu einer entsprechenden Nachfrage und damit Nutzung führen. Diese Differenz zwischen dem objektiven Bedarf und der tatsächlichen Nachfrage und Nutzung der betreffenden Gesundheitsleistungen entspricht dem „latenten Bedarf“ und der mit ihr einhergehenden latenten Nachfrage. Der Gesundheitspolitik fällt in diesem Kontext die Aufgabe zu, diese Lücke bestmöglich zu schließen und damit die bestehende Unterversorgung zu beseitigen. Da die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) allen Versicherten unabhängig von ihren gezahlten Beiträgen zur Verfügung stehen, gilt dies vor allem für die Sicherung einer flächendeckenden hochwertigen Gesundheitsversorgung und die Vermeidung und Beseitigung von Informationsdefiziten bei bestimmten Versicherten durch ein Wissensangebot von autorisierten und unabhängigen Institutionen, verbunden mit einer gezielten Beratung. Gleichwohl bleibt in konkreten Fällen auch hier offen, ob und inwieweit die betreffenden Versicherten diese Leistungen bei einer besseren Erreichbarkeit und einem umfangreichen informativen Angebot nutzen würden. Möglicherweise wurzelt die im Verhältnis zum objektiven Bedarf unterlassene bzw. reduzierte Nachfrage neben den oben erwähnten Ursachen teilweise in den Präferenzen der jeweiligen Individuen, die man in einer freiheitlichen Gesellschaft in der Regel nicht zu einem Konsum von Gesundheitsleistungen verpflichten kann. Daraus folgt, dass sich die bedarfsgerechte Versorgung realiter nicht eindeutig aus einem objektiven Bedarf ableiten und der subjektive Bedarf sich nicht zweifelsfrei bestimmen lässt, sondern entsprechend den unterschiedlichen Präferenzen der Versicherten bzw. Patienten zwangsläufig einen Unschärfbereich aufweist.

Der „subjektive Bedarf“ eines Versicherten bzw. Patienten kann den objektiven Bedarf, an dem sich die GKV orientiert, aber auch übersteigen. Die damit einhergehende im Vergleich zur feststellbaren Morbidität überdurchschnittliche Nachfrage nach Gesundheitsleistungen kann z. B. in einem stark ausgeprägten Sicherheitsbedürfnis bzw. latenten Angstgefühlen wurzeln. Die Berechtigung der daraus entstehenden zusätzlichen Nachfrage, die über diejenige des objektiven Bedarfs hinausgeht, steht bei Achtung der individuellen Präferenzen in normativer Hinsicht nicht zur Diskussion. Es gehört aber nicht zu den Aufgaben einer sozialen Versicherung wie der GKV, diese über den objektiven Bedarf hinausgehenden Gesundheitsleistungen zu finanzieren. Angesichts der Unschärfe des objektiven Bedarfs fällt es in konkreten Fällen vielfach schwer, ihn von der darüber hinausgehenden Nachfrage zu unterscheiden. In operationaler Hinsicht bietet sich daher an, zunächst an der Art der Leistung anzusetzen, d. h., bestimmte Leistungen aus dem Leistungskatalog der GKV auszuschließen. Zur Befriedigung dieser (zusätzlichen) Nachfrage nach Gesundheitsleistungen dient der sogenannte private Gesundheitsmarkt, auf dem die Versicherten bzw. Patienten ihre Leistungen gegen spezielles Entgelt erwerben und damit selbst finanzieren. Der Gesundheitspolitik fällt in der Regel nicht die Aufgabe zu, diese privat erworbenen Leistungen hinsichtlich ihres therapeutischen Nutzens mithilfe valider evidenzbasierter Studien zu bewerten, sondern nur ihre Qualität und Unbedenklichkeit sicherzustellen; d. h. sie dürfen keinen negativen gesundheitlichen Nutzen stiften. Über ihre jeweilige Wertigkeit entscheidet der Versicherte bzw. Patient, der mit seiner Nachfrage auch seine individuelle Zahlungsbereitschaft offenbart. Solche Leistungen des privaten Gesundheitsmarktes können dagegen Probleme mit sich bringen, wenn sie zu falsch positiven Befunden oder gesundheitlichen Schäden von Versicherten führen, welche dann sekundär einen objektiven Bedarf erzeugen und dadurch auch Kosten für die GKV verursachen.

3. Der Leistungskatalog der GKV orientiert sich, wie bereits angedeutet, nicht am subjektiven, sondern tendenziell am objektiven Bedarf, entspricht diesem aber nicht in vollem Umfang. Er bleibt zum einen aufgrund seines Versicherungsprinzips (z. B. Lesebrillen im Alter, sogenannte Bagatellarzneimittel), vornehmlich aber aus fiskalischen Gründen in Verbindung mit dem Umstand, dass im Rahmen der GKV nicht der Patient selbst, sondern die Versichertengemeinschaft die jeweiligen Leistungen solidarisch finanziert, hinter dem objektiven Bedarf zurück. Dieser umfasst, wie z. B. viele nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Heil- und Hilfsmittel, auch zahlreiche Gesundheitsleistungen, die der Leistungskatalog der GKV nicht (mehr) enthält oder bei denen der Versicherte eine Zuzahlung leisten muss. Das gilt auch für bestimmte Formen beim Zahnersatz, bei denen sich trefflich darüber streiten lässt, ob sie zum objektiven Bedarf zählen. Verglichen mit den sozialen Krankenversicherungen anderer Länder weist der Leistungskatalog der GKV einen in quantitativer und qualitativer Hinsicht wohl weltweit einmaligen Umfang auf. Leistungen, wie z. B. Kuren, Physiotherapie, zahnmedizinische Behandlungen oder Zahnersatz, enthalten die Leistungskataloge sozialer Krankenversicherungssysteme selbst in Ländern mit einem ähnlich hohen oder gar höheren Sozialprodukt pro Kopf als Deutschland überhaupt nicht oder nicht in dieser Vielfalt. Gleichwohl unterliegt der Leistungskatalog der GKV, wie die letzten Jahrzehnte belegen, strukturellen Wandlungen, wobei infolge des medizinisch-technischen Fortschritts neue Leistungen hinzukommen, die dann auch dem ebenso gewandelten objektiven Bedarf entsprechen, während andere Leistungen überwiegend aus fiskalischen Gründen aus der Erstattung entfallen.

Der private Gesundheitsmarkt umfasst somit sowohl Leistungen des objektiven als auch solche des subjektiven Bedarfs. Mit partiellen Eingrenzungen des Leistungskataloges der GKV wächst der private Gesundheitsmarkt und mit ihm sein Anteil am objektiven Bedarf. Deutschland besitzt allerdings im internationalen Vergleich einen weit unterdurchschnittlichen Anteil der finanziellen

Eigenleistungen privater Haushalte an den gesamten nationalen Gesundheitsausgaben. Diese Feststellung gilt unbeschadet der Tatsache, dass die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, die wie die meisten sogenannten individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL-Leistungen) über den objektiven Bedarf hinausgehen, derzeit stetig zunimmt. Bei dieser Deckung des subjektiven Bedarfs sind die Grenzen zwischen dem Gesundheits- und Wellness-Bereich teilweise fließend. In diesem Kontext stellt sich unter normativen Aspekten auch die Frage, ob und inwieweit diese Nachfrage einem autonom gestiegenen Gesundheitsbedürfnis der Bürger entspringt oder überwiegend auf angebotsinduzierte Faktoren zurückgeht. Bei Achtung der individuellen Präferenzen der Bürger fällt den gesundheitspolitisch verantwortlichen Instanzen, zu denen hier auch Krankenkassen sowie Ärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen gehören, die Aufgabe zu, aus einer „objektiven Perspektive“ über mögliche Nutzen und Schäden dieser Leistungen umfassend zu informieren.

4. Das Verhältnis zwischen objektivem und subjektivem Bedarf und die damit einhergehenden Unterschiede in der Nachfrage und Nutzung von Gesundheitsleistungen kann auch in regionaler Hinsicht variieren und bedarf in gesundheitspolitischer Hinsicht gerade auf dieser Ebene einer eingehenden Analyse ihrer Einflussfaktoren. So differiert die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen regional selbst bei identischer Alters- und Geschlechtsstruktur sowie weitgehend gleicher Morbiditätslast. Wie der Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich (RSA) des Wissenschaftlichen Beirats vom 30. Mai 2011 belegt, kommt es z. B. bei dem geltenden Morbi-RSA zu Unterdeckungen in Kernstädten und Überdeckungen in umliegenden Verdichtungsräumen. Dabei resultieren die Unterdeckungen aus einer überdurchschnittlichen und die Überdeckungen aus einer unterdurchschnittlichen Nutzung von Leistungen. Diese im Verhältnis zu den morbiditätsorientierten Zuweisungen je Versicherten Unter- und Überdeckungen, die auf unterschiedliche regionale Verhältnisse in den einzelnen Leistungsbereichen zurückgehen, bestehen nicht primär auf Bundesland-, sondern auf Kreisebene. Um diese Unterschiede hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für das Kriterium des objektiven Bedarfs bzw. für das Postulat der Bedarfsgerechtigkeit beurteilen zu können, ist es erforderlich, ihre nachfrage- und angebotsseitigen Determinanten zu analysieren und deren Einfluss auf die regionalen Unterschiede in der Nachfrage nach Gesundheitsleistungen abzuschätzen.

Als nachfrageseitige Determinanten der regionalen Gesundheitsversorgung von Versichertenkollektiven bieten sich vor allem an:

- Alter und Geschlecht,
- Morbiditätsstruktur,
- Vermögen und Einkommen,
- soziale Schicht und Beruf,
- Bevölkerungsdichte,
- Arbeitslosenquote und Anteil der Transferempfänger,
- Familienstand und Haushaltsgröße, insbesondere Alleinstehende sowie
- Anteil der Migranten.

Als angebotsseitige Einflussgrößen kommen in Betracht

- Haus- und Facharztdichte,
- Krankenhausbetten je Einwohner und
- Erreichbarkeit von Haus- und Fachärzten, Krankenhäusern, sozialen Diensten sowie Institutionen der Pflege und Langzeitversorgung.

Erst valide Informationen über die Determinanten der regionalen Disparitäten sowie ihre quantitativen Effekte erlauben tendenzielle Aussagen über die Abweichungen vom objektiven Bedarf, d. h. über Unter- und Überversorgungen in der GKV. Auf dieser Grundlage stellt sich dann die Frage nach den geeigneten Maßnahmen, um diese Abweichungen von der Bedarfsgerechtigkeit und auch von einer effizienten Gesundheitsversorgung zu beseitigen oder zumindest zu verringern.

Nach einer Abschätzung des objektiven Bedarfs stellt sich unter dem Aspekt der Bedarfsgerechtigkeit im Rahmen der GKV, wie schon angedeutet, auch die Frage nach dem Umfang des Leistungskataloges und der mit ihm einhergehenden effizienten und effektiven Leistungserstellung. Unter Effizienz- und Effektivitätsaspekten stellen derzeit weniger das schon erwähnte auch aus internationaler Perspektive umfangreiche Spektrum des Leistungskataloges der GKV, sondern der nicht indikations- und situationsbezogene Einsatz der jeweiligen Leistungen und ihre zu intensive Nutzung das zentrale medizinische wie fiskalische Problem dar. Unter diesem Aspekt steht die Gesundheitsversorgung im Rahmen der GKV besonders auf dem Prüfstand. Dies gilt unmittelbar für die Behandlungen innerhalb der Leistungssektoren und an ihren Schnittstellen, aber auch mittelbar für die jeweiligen Angebotskapazitäten, die eine medizinisch wie ökonomisch problematische angebotsinduzierte Nachfrage erzeugen können. In diesem Kontext fällt auf, dass hinsichtlich der einzelnen Leistungssektoren bisher ein unterschiedliches Ausmaß an Transparenz und damit auch an Evidenz hinsichtlich der Behandlungsqualität besteht. So existieren in dieser Hinsicht weit mehr Daten und Analysen über Arzneimittel als über Medizinprodukte und die Statistik bietet mehr Daten über die Leistungen und die Behandlungsqualität im Krankenhaus- als im ambulanten Sektor. Nutzen- sowie Kosten-Nutzen-Analysen sollten sich daher nicht einseitig auf bestimmte Leistungssektoren beschränken, sondern sich mit nachvollziehbaren medizinischen und ökonomischen Kriterien auf das gesamte Leistungsspektrum der GKV erstrecken.

5. Im Unterschied zum Gutachten 2000/2001 behandelt das vorliegende Gutachten nicht das Verhältnis zwischen Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit sowie Unter-, Über- und Fehlversorgung vor dem Hintergrund des Leistungskataloges der GKV mit ausführlichem Bezug zu mehreren Leistungssektoren und vor allem zahlreichen ausgewählten Krankheiten. Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich vielmehr in einem ersten Teil auf die Leistungsbereiche Arzneimittel, Medizinprodukte und Rehabilitation. Dabei stehen im Rahmen der Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten Themen der Qualitätssicherung bzw. Patientensicherheit und im Bereich der Rehabilitation Aspekte der Evidenzbasierung, der Regionalität, der Vergütung und des Wettbewerbs im Vordergrund der Betrachtungen und Analysen. Daneben geht es in einem ausführlichen zweiten Teil darum, wie sich auch vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden demografischen Entwicklung in strukturschwachen Regionen, insbesondere dem besonders betroffenen ländlichen Raum eine bedarfsgerechte Versorgung, d. h. eine bundesweit flächen-deckende Versorgung auf hohem Qualitätsniveau, sicherstellen lässt.

Unabhängig von anderen Kriterien stellt die Erreichbarkeit von Gesundheitsleistungen – wie bereits oben angedeutet – ein wesentliches Element der Bedarfsgerechtigkeit dar. Dies gilt im Sinne des Nutzens, den ein Optionskonsum stiftet, selbst dann, wenn die Versicherten als potenzielle Patienten die betreffenden Leistungen noch nicht unmittelbar benötigen. Das Niveau einer gewünschten oder als notwendig erachteten Erreichbarkeit hängt aber auch hier in Grenzen von den individuellen Präferenzen ab und kann zwischen dicht und dünn besiedelten Regionen eines Landes und vor allem zwischen Ländern mit hoher und niedriger Bevölkerungsdichte variieren. Gleichwohl bildet die medizinische Infrastruktur ein wesentliches Element der Daseinsvorsorge und darüber hinaus einen bedeutsamen Standortfaktor bei der Attrahierung von Unternehmen mit qualifizierten Beschäftigten.

2 Arzneimittelversorgung

2.1 Der deutsche Arzneimittelmarkt

2.1.1 Die deutschen Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich

6. Ein Vergleich der Arzneimittelausgaben in Deutschland mit jenen in anderen Ländern dient primär dazu, auf Makroebene der Versorgung eine internationale Benchmark zu ermitteln. Ein solcher Vergleich vermag zwar noch keine kausal fundierten Aussagen über die Effizienz und Effektivität der inländischen Arzneimittelversorgung zu treffen, wohl aber auf spezielle Auffälligkeiten hinzuweisen, die sich dann für eine detaillierte Analyse anbieten. Die von der OECD (OECD 2013) publizierten Gesundheitsdaten ermöglichen in diesem Kontext einen Vergleich

- der Entwicklung der Arzneimittelausgaben pro Kopf,
- der Arzneimittelausgaben in Prozent des jeweiligen Bruttoinlandsproduktes (BIP),
- der Entwicklung der nationalen Arzneimittelausgaben in Prozent der entsprechenden gesamten Gesundheitsausgaben sowie
- der Eigenzahlungen privater Haushalte in Prozent der gesamten Arzneimittelausgaben.

7. Bei den in Dollar-Kaufkraftparitäten angegebenen Arzneimittelausgaben pro Kopf nahm Deutschland, wie Tabelle 1 ausweist, im Jahre 2011 (2010) unter 26 (29) Ländern den sechsten (siebten) Platz ein. Unter Berücksichtigung von Japan, für das Angaben für das Jahr 2011 noch fehlen, dürfte Deutschland in den beiden letzten verfügbaren Jahren jeweils auf dem siebten Platz rangieren. Bezogen auf wirtschaftlich vergleichbare europäische Länder¹ lagen die Arzneimittelausgaben pro Kopf im Jahre 2011 nur in Frankreich und Irland höher als die entsprechenden deutschen Aufwendungen. In dem leichten Rückgang des deutschen Wertes von 640 (2010) auf 633 (2011) schlagen sich vornehmlich die ausgaben senkenden Effekte des GKV-Änderungsgesetzes (GKV-ÄndG) vom 24. Juli 2010 nieder.² Dieses Gesetz erhöhte den Abschlag vom Abgabepreis des

1 Hierzu zählen neben Deutschland Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und Spanien.

2 Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 trat zwar ebenfalls zum 1. Januar 2011 in Kraft, konnte aber von seinem Prozedere her in diesem Jahr noch keine fiskalische Wirkung entfalten (siehe auch unten unter Ziffer 61). Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ging zwischen 2009 und 2012 von 18,7 % auf 16,9 % zurück (vgl. BMG 2013a). Diese Entwicklung dürfte sich für das Jahr 2012 auch im internationalen Vergleich auf Basis der OECD-Daten niederschlagen.

pharmazeutischen Herstellers für den Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 von 6 % auf 16 % und ergänzte diese Maßnahme mit einem Preismoratorium, das rückwirkend zum 1. August 2009 galt.³

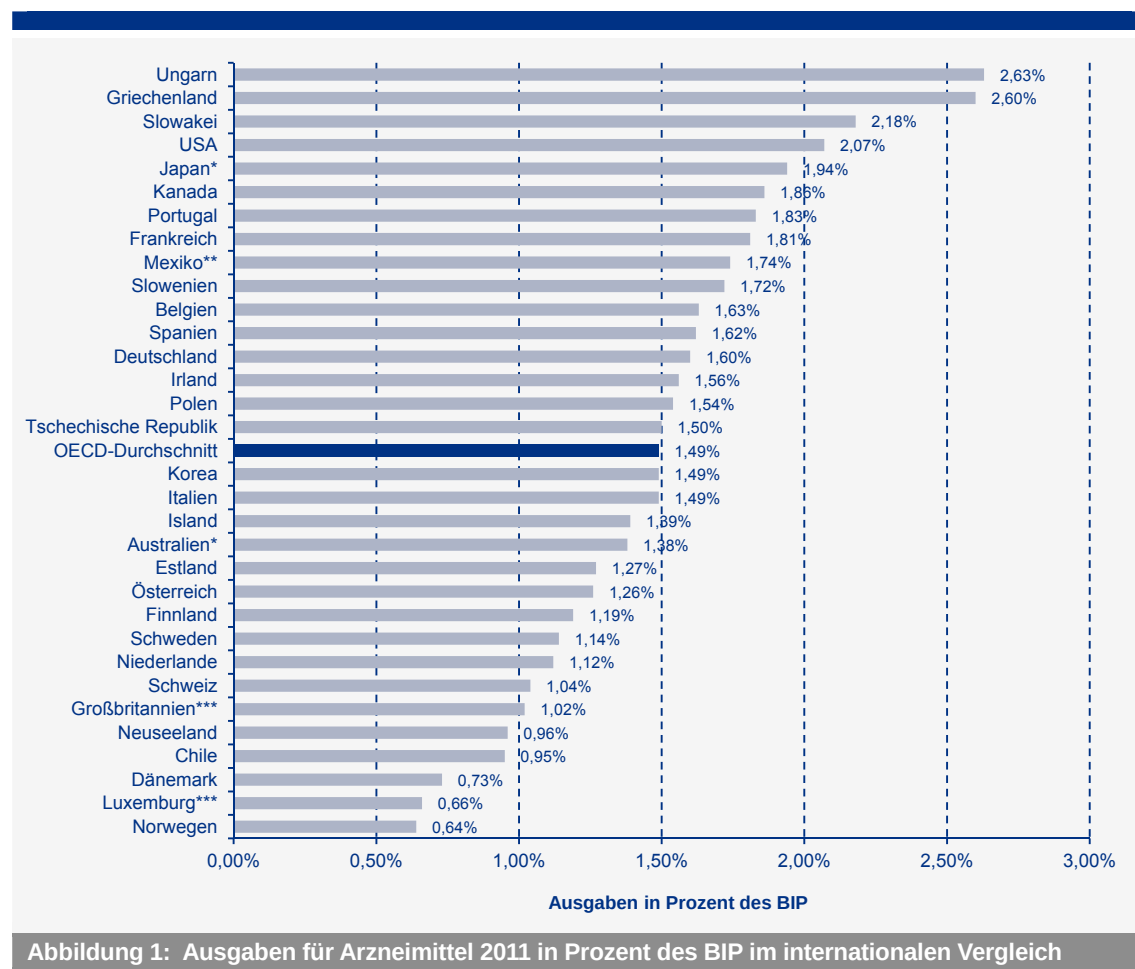
	1970	1980	1990	2000	2004	2008	2009	2010	2011
Australien		56	120	334	426	506	550	587	
Österreich			156	351	442	548	517	525	533
Belgien	42	111	210		526	610	633	641	631
Kanada	33	66	199	401	554	679	731	739	752
Chile					114	144	143	177	197
Tschechische Republik			115	230	344	360	395	375	394
Dänemark		54	115	217	266	324	322	333	
Estland				117	193	277	322	277	280
Finnland	23	60	128	283	393	467	463	455	446
Frankreich	46	106	243	420	519	613	634	637	641
<i>Deutschland</i>	<i>43</i>	<i>130</i>	<i>256</i>	<i>362</i>	<i>438</i>	<i>596</i>	<i>622</i>	<i>640</i>	<i>633</i>
Griechenland	41	92	120	275	460		829	739	673
Ungarn					373	474	509	545	564
Island	30	119	225	396	513	525	563	522	508
Irland		56	96	248	431	647	675	677	648
Israel									
Italien			274	440	490	538	530	510	487
Japan		114	239	363	450	569	627	652	
Korea		14	56	147	259	373	391	427	445
Luxemburg				299	391	406			
Mexiko				99	180	252	259		
Niederlande		58	135	273		468	471	475	479
Neuseeland		58	135		213	261	285	288	298
Norwegen	11	58	99	290	383	395	385	399	388
Polen					239	285	311	317	326
Portugal	6	55	156	329	422	518	521	511	469
Slowakei				206	331	514	548	554	525
Slowenien					385	446	462	464	471
Spanien		76	155	327	440	541	560	556	536
Schweden	20	61	127	316	400	472	472	464	474
Schweiz			207	349	415	500	523	513	531
Türkei			32	121					
Großbritannien	23	60	130	260	342	375			
USA	43	96	251	540	779	937	972	973	995
OECD-Durchschnitt	30	75	159	296	391	472	507	516	512

Tabelle 1: Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel pro Kopf im internationalen Vergleich (pro Kopf, in US-\$-Kaufkraftparitäten)

Quelle: OECD 2013: Health expenditure and financing: Total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables (per capita, US\$, purchasing power parity) (Stand 27. Juni 2013)

3 Diese beiden Regelungen bezogen die private Krankenversicherung (PKV) mit ein.

8. Im Unterschied zu der Kennziffer Arzneimittelausgaben pro Kopf erübrigt die Relation nationale Arzneimittelausgaben im Verhältnis zum jeweiligen BIP eine Umrechnung mithilfe von Wechselkursen und/oder Kaufkraftparitäten. Hinsichtlich dieser Relation befindet sich Deutschland, wie Abbildung 1 zeigt, unter 33 Ländern mit dem 13. Rang auf einem gehobenen Platz im Mittelfeld. Zieht man hier wiederum die wirtschaftlich ähnlich entwickelten europäischen Länder zum Vergleich heran, so weisen nur Portugal, Frankreich, Belgien und Spanien ein höheres Verhältnis von nationalen Arzneimittelausgaben zum jeweiligen BIP auf. Als vorläufiges Zwischenfazit lässt sich somit konstatieren, dass ein internationaler Vergleich der in Kaufkraftparitäten angegebenen Arzneimittelausgaben pro Kopf und der nationalen Arzneimittelausgaben in Relation zum jeweiligen BIP darauf hindeuten, dass die deutschen Arzneimittelausgaben in ihrem Niveau zwar nicht aus dem internationalen Rahmen fallen, aber bis zum Jahre 2011 den Durchschnitt wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Länder spürbar übertrafen.



* in 2010; **in 2009; *** in 2008

Quelle: OECD 2013: Health expenditure and financing: % of GDP on pharmaceutical and other medical non-durables (Stand 27. Juni 2013).

9. Unter Effizienzaspekten stellen die Arzneimittelausgaben im Rahmen der gesundheitlichen Leistungserstellung einen Produktionsfaktor dar, der zur ambulanten und stationären Behandlung

sowie zur Rehabilitation und Pflege überwiegend in einem komplementären, teilweise aber auch in einem substitutiven Verhältnis steht. Die meisten Behandlungen in diesen vier Leistungssektoren gehen mit einer Arzneimittelverordnung einher, pharmazeutische Produkte können diese Behandlungen aber auch in effizienter und effektiver Weise substituieren. Das optimale Einsatzverhältnis zwischen den Behandlungen und den mit ihnen verbundenen Arzneimittelverordnungen hängt von der jeweiligen gesundheitlichen Produktionsfunktion bzw. den Eigenheiten der Leistungserstellung und den relativen Preisen der in Frage kommenden (Produktions-)Faktoren ab. In dieser Hinsicht interessiert im internationalen Vergleich vor allem die Relation zwischen den nationalen Arzneimittelausgaben und den zugehörigen gesamten Gesundheitsausgaben (vgl. Wille 2004). Hinsichtlich dieser Relation lag Deutschland, wie Tabelle 2 belegt, im Jahre 2011 unter 26 Ländern auf Rang 16 und mit 14,1 % unter dem OECD-Durchschnitt von 16,8 %.⁴ Unter den elf wirtschaftlich vergleichbaren Ländern – hier mangels aktueller Daten ohne Dänemark und Großbritannien – verzeichneten sechs Länder einen höheren und fünf Länder einen niedrigeren Anteil ihrer Arzneimittelausgaben an den entsprechenden gesamten Gesundheitsausgaben als Deutschland.

4 Der Anteil der nationalen Arzneimittelausgaben an den jeweiligen gesamten Gesundheitsausgaben hängt auch sehr stark von den entsprechenden Aufwendungen in den anderen Leistungsbereichen, insbesondere im stationären Sektor, ab. So besitzen die USA die mit weitem Abstand höchsten Arzneimittelausgaben pro Kopf (Tabelle 1), aber einen im OECD-Vergleich deutlich unterdurchschnittlichen Anteil ihrer Arzneimittelausgaben an ihren gesamten Gesundheitsausgaben.

	1970	1980	1990	2000	2004	2008	2009	2010	2011
Australien		8,8	9,9	14,8	14,8	14,6	14,7	15,4	
Österreich			9,6	12,1	12,9	13,1	11,9	11,8	11,7
Belgien	28,1	17,4	15,5		16,8	16,6	16,3	16,2	15,5
Kanada	11,3	8,5	11,5	15,9	17,2	17,0	17,0	16,6	16,6
Chile					14,4	12,2	11,1	12,9	12,6
Tschechische Republik			21,0	23,4	24,8	20,4	19,4	19,9	20,0
Dänemark		6,0	7,5	8,7	8,5	8,0	7,3	7,4	
Estland				22,3	25,4	20,7	23,5	21,8	21,5
Finnland	12,6	10,7	9,4	15,2	16,0	14,8	14,2	13,2	13,2
Frankreich	23,8	16,0	16,9	16,5	16,8	16,3	16,0	15,9	15,6
<i>Deutschland</i>	<i>16,2</i>	<i>13,4</i>	<i>14,3</i>	<i>13,5</i>	<i>13,8</i>	<i>15,0</i>	<i>14,9</i>	<i>14,7</i>	<i>14,1</i>
Griechenland	25,5	18,8	14,3	18,9	22,0		27,8	28,2	28,5
Ungarn					28,1	31,1	32,5	32,9	33,4
Island	17,1	15,9	13,5	14,5	15,4	14,6	15,7	15,8	15,4
Irland		11,0	12,2	14,1	15,6	16,8	16,7	17,9	17,5
Israel									
Italien			20,3	21,7	20,9	18,1	17,5	16,9	16,2
Japan		21,2	21,4	18,4	19,1	19,7	20,7	20,3	
Korea		15,9	17,7	19,8	23,0	21,2	20,7	20,5	20,2
Luxemburg	19,7	14,5	14,9	9,1	9,5	9,1			
Mexiko				19,4	26,1	28,3	27,1		
Niederlande		8,0	9,6	11,7		9,9	9,7	9,5	9,4
Neuseeland		11,9	13,8		10,8	9,7	9,5	9,5	9,4
Norwegen	7,8	8,7	7,2	9,5	9,4	7,5	7,3	7,4	6,8
Polen					29,6	23,0	22,9	22,7	22,5
Portugal	13,4	19,9	24,9	19,9	21,1	20,3	19,4	18,5	17,9
Slowakei				34,0	31,4	27,6	26,6	26,4	27,4
Slowenien					20,7	18,4	18,7	19,6	19,5
Spanien		21,0	17,8	21,3	20,6	18,3	18,2	18,3	17,4
Schweden	6,6	6,5	8,0	13,8	13,5	12,9	12,7	12,5	12,1
Schweiz			10,2	10,8	10,5	10,1	10,1	9,7	9,4
Türkei			20,4	26,6					
Großbritannien	14,7	12,8	13,5	14,2	13,3	11,4			
USA	12,1	8,7	8,8	11,3	12,2	12,1	12,1	11,8	11,7
OECD-Durchschnitt	16,1	13,1	14,0	16,7	17,9	16,4	17,1	16,7	16,8

Tabelle 2: Die Entwicklung der Ausgaben für Arzneimittel in Prozent der Gesamtausgaben für Gesundheit im internationalen Vergleich

Quelle: OECD Health Data (2013): Health expenditure and financing: Expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables (% total expenditure on health) (Stand: 27. Juni 2013)

Bezüglich dieses Indikators weisen die Arzneimittelausgaben in Deutschland somit im internationalen Vergleich keine Auffälligkeiten auf.

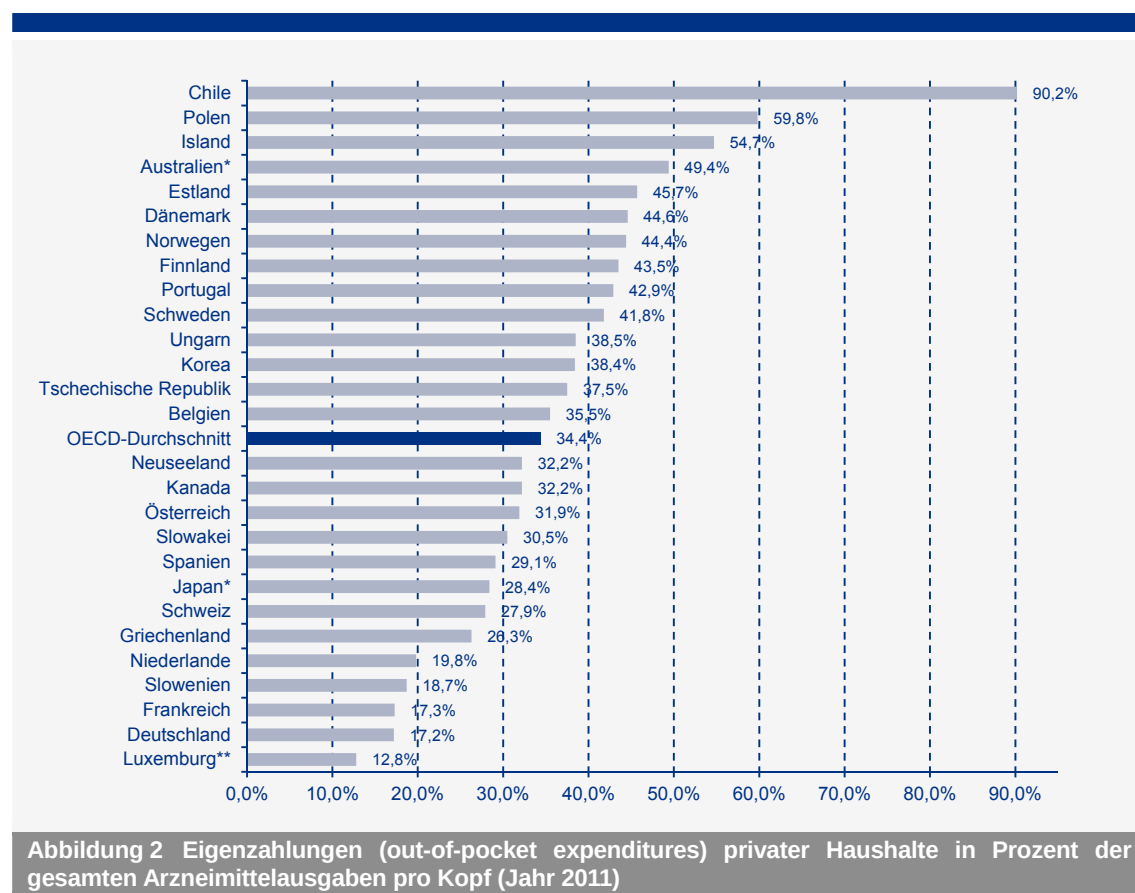
10. Die internationalen Vergleiche von Arzneimittelausgaben mithilfe der OECD-Daten basieren auf nationalen Apothekenverkaufspreisen und erlauben insofern noch keine validen Aussagen über die jeweiligen Verhältnisse auf den einzelnen Produktionsstufen und damit über die Effizienz der pharmazeutischen Industrie, des Großhandels und der Apotheken. Hierzu bedarf es detaillierter Informationen über

- die tatsächlichen Herstellerabgabepreise, d. h. unter Abzug von freiwilligen und Zwangsrabatten, sowie das Verhältnis von patentgeschützten Originalpräparaten zu Generika,
- die Modalitäten von Arzneimittelverordnungen im ambulanten und stationären Sektor sowie bei Rehabilitation und Pflege, wie z. B. über das jeweilige Dispensierrecht,
- die faktischen Handelsspannen bei Apotheken und Großhandel, d. h. unter Berücksichtigung gewährter Rabatte, und die Möglichkeiten von Fremd- und Mehrbesitz von Apotheken sowie die Bedeutung des Versandhandels mit Arzneimitteln,
- die Selbstbeteiligung der Patienten und die damit einhergehenden Nachfrageelastizitäten,
- die auf Arzneimittel entfallende Mehrwert- bzw. Umsatzbesteuerung sowie
- wegen der vielfältigen Interdependenzen zwischen den einzelnen Produktionsstufen die ordnungspolitische Struktur der jeweiligen nationalen Regulierungssysteme.

11. Dabei vermögen vor allem die unterschiedlichen nationalen Regulierungssysteme einen Teil der Differenzen, die zwischen den Arzneimittelausgaben der OECD-Länder bestehen, zu erklären. Diese Regulierungen, die auf der Ausgabenseite an Preisen, Erstattungsbeträgen durch die gesetzlichen bzw. sozialen Krankenversicherungen, Mengen, Umsätzen und – nur sehr selten – Qualitäten der Arzneimittel bzw. -verordnungen ansetzen, beeinflussen in einem relevanten Ausmaß Umfang und Struktur der jeweiligen Arzneimittelausgaben. So kennzeichneten den deutschen Arzneimittelmarkt bis zur Einführung der Frühbewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das AMNOG im Jahre 2011 vergleichsweise wenig gravierende Regulierungsinstrumente, wie z. B. staatliche Preisfixierungen in anderen europäischen Ländern. Entsprechend lagen die deutschen Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmen deutlich über dem entsprechenden durchschnittlichen Preisniveau wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Länder (vgl. Cassel/Ulrich 2012a). Anstelle von direkten Preisregulierungen wies der deutsche Arzneimittelmarkt jedoch über 25 Regulierungsinstrumente auf, die in einem hochkomplexen Geflecht das Wachstum der Arzneimittelausgaben in der GKV zu begrenzen versuchten. Im Unterschied zu den meisten anderen Ländern, deren Arzneimittelregulierung sich vornehmlich auf die Herstellerebene erstreckte, kulminierten in Deutschland die Regulierungen auf der Ebene der verordnenden niedergelassenen Ärzte. Dabei wuchs das deutsche Regulierungssystem im Zuge von „Add-on-Regulierungen“ ständig an und wies damit vermehrt Elemente auf, die sich in kaum mehr überschaubarer Weise gegenseitig verstärkten, abschwächten, überflüssig machten und teilweise sogar in ihren vom Gesetzgeber anvisierten Effekten ausschlossen (siehe Cassel/Wille 2006). Die Bundesregierung strebte dann auch entsprechend dem Gesetzentwurf zum AMNOG u. a. eine „Verringerung der Regulierungsdichte“ an.⁵

5 Das AMNOG suspendierte dann allerdings nur die Negativliste von Arzneimitteln gegen geringfügige Gesundheitsstörungen (§ 34 Abs. 2 SGB V), das Zweitmeinungsverfahren bei der Verwendung besonderer Arzneimittel (§ 73d SGB V) und die Bonus-Malus-Regelung (§ 84 SGB V).

12. Bei einem internationalen Vergleich der Arzneimittelausgaben fällt vor allem der niedrige Anteil von Eigenzahlungen der privaten Haushalte an den in Dollar-Kaufkraftparitäten angegebenen Arzneimittelausgaben pro Kopf auf. Wie Abbildung 2 ausweist, verzeichnete Deutschland hier im Jahre 2011 mit 17,2 % den nach Luxemburg mit 12,8 % niedrigsten Anteil unter 27 Ländern.⁶ Dieser Anteil liegt gerade bei der Hälfte des OECD-Durchschnitts und anders als Länder wie Dänemark, Norwegen und Finnland unter dem Wert von 40 %. Die im internationalen Vergleich sehr niedrige Selbstbeteiligung der privaten Haushalte an den gesamten nationalen Arzneimittelausgaben wurzelt letztlich in den umfangreichen Leistungssystemen von GKV und PKV mit ihrem Vollversicherungsanteil. Letzterer erzeugt eine niedrige Nachfrageelastizität der Versicherten bzw. Patienten und damit auch die Gefahr von *moral hazard* beim Arzneimittelkonsum. Dieser Effekt wird noch insofern durch die Aufhebung der Praxisgebühr verstärkt, als Arztbesuche im niedergelassenen Bereich in der Regel mit der Verordnung von Medikamenten einhergehen.



* in 2010; **in 2008

Quelle: OECD Health Data (2013):
Health expenditure and financing: Total expenditure vs. private households out-of-pocket expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables (per capita, US\$, purchasing power parity)
(Stand 27. Juni 2013)

6 Dieser Anteil stimmt in etwa mit demjenigen überein, den das Statistische Bundesamt (2013) bei den Arzneimittelausgaben nach Ausgabenträgern für die privaten Haushalte im Jahre 2011 mit 15,8 % ausweist.

Exkurs: Weltweite Lieferengpässe bei Arzneimitteln

13. Lieferengpässe bei Arzneimitteln gab es auch schon in der Vergangenheit. Sie nahmen in den letzten Jahren jedoch hinsichtlich ihrer Häufigkeit, der Vielfalt des Leistungsspektrums und vor allem ihrer negativen bzw. bedrohlichen Auswirkungen auf die gesundheitlichen Outcomes der Patienten weltweit erheblich zu. Dabei handelt es sich nicht nur um Arzneimittel, die bei seltenen Krankheiten zum Einsatz kommen, sondern in einem beträchtlichen Maße um chemotherapeutische Medikamente und Antibiotika, wobei ein gewisses Schwergewicht auf mittels Injektionen verabreichten Generika liegt. In den USA führten die Lieferengpässe bereits zu einer intensiven Diskussion über mögliche Ursachen, gesundheitliche Konsequenzen und adäquate präventive Lösungsstrategien (siehe u. a. Gupta/Huang 2013; Kweder/Dill 2013; Woodcock/Wosinska 2013). Obgleich die Lieferengpässe mit ihren problematischen Effekten auf die Arzneimitteltherapie in Europa bisher noch nicht in der gleichen Intensität wie in den USA auftraten, finden sie inzwischen auch hier Beachtung und wecken entsprechende Befürchtungen (vgl. u. a. Charnay-Sonnek et al. 2013; Vulto/Buijens 2014; Wiedemann et al. 2014). Dies gilt auch für Deutschland (vgl. Korzilius 2014; Ludwig 2014), wo bereits auch nicht auf das Gesundheitswesen spezialisierte Zeitschriften, wie der SPIEGEL (vgl. Wiedemann 2014) und die WirtschaftsWoche (vgl. Salz/Tutt 2014a und 2014b), über diese Gefahren berichten.

Da diese Lieferengpässe bei Arzneimitteln – wenn auch in unterschiedlicher Intensität – weltweit auftreten, können bestimmte Maßnahmen bzw. Eigenheiten einzelner Länder, wie z. B. die Rabattverträge bei den Generika in Deutschland, staatliche Preisverhandlungen in Frankreich oder die Nutzenbewertung mithilfe qualitätsbereinigter Lebensjahre in England, hierfür nicht dominant oder gar monokausal verantwortlich zeichnen. Die Lieferengpässe gehen vielmehr auf ein vielschichtiges und komplexes Ursachengeflecht zurück, das mit unterschiedlicher und variierender Gewichtung in Elementen sowohl der Angebots- und Nachfrageseite als auch in solchen der Marktbedingungen und der staatlichen Regulierungen wurzelt. Zu den relevanten Ursachen, zwischen denen auch Wechselwirkungen bestehen können, gehören (vgl. Charnay-Sonnek et al. 2013; Woodcock/Wosinska 2013; Ludwig 2014):

- Engpässe bei den zur Produktion erforderlichen Rohstoffen erzeugen zwangsläufig Ausfälle und/oder Verzögerungen bei der Herstellung von Arzneimitteln.
- Die Hersteller insbesondere von Generika reagierten auf die weltweiten Bemühungen um Kostendämpfung bei den Arzneimittelausgaben mit einer Verlagerung ihrer Produktion auf nur wenige Standorte. Infolge sinkender Gewinnmargen unterblieben auch notwendige Investitionen in die teilweise veralteten Produktionsstätten. Zudem findet z. B. die Produktion von Antibiotika inzwischen überwiegend in China und Indien sowie auch in Brasilien und Mexiko statt. Eine geringere Anzahl an Produktionsstätten geht, trotz möglicherweise gleicher oder gestiegener Gesamtproduktionskapazität, mit höheren Risiken für die Versorgung einher.
- Einhergehend mit dieser Verlagerung ihrer Produktion reduzierten die pharmazeutischen Unternehmen ihr Sortiment, sodass bei zahlreichen Arzneimitteln nur noch wenige Hersteller und entsprechend nur eine geringe Anzahl von Alternativpräparaten existieren.
- Die Re- und Parallelimporte von Arzneimitteln, die auf die vornehmlich regulierungsbedingten Preisunterschiede in den einzelnen Ländern zurückgehen, können einen Mangel an

Medikamenten in den (zurück)exportierenden, aber auch Planungsunsicherheiten in den reimportierenden Ländern auslösen.

- Die Hersteller nehmen im Rahmen ihrer Unternehmensstrategie auch teilweise niedrigpreisige Generika vom Markt, um damit – unter der Voraussetzung, dass kein Hersteller ein vergleichbares Präparat in der notwendigen Menge liefern kann – einen größeren Spielraum für den Absatz von ähnlichen, teureren patentgeschützten Originalpräparaten zu gewinnen.
- Die Nachfrage nach Arzneimitteln und hier insbesondere nach Krebspräparaten und Antibiotika nahm in den letzten Jahren stark zu, da nun auch Schwellenländer, wie vor allem China und Indien, vermehrt als relevante Abnehmer hinzutraten. Auch in dieser Hinsicht unterschätzten die Hersteller häufiger die Entwicklung der Nachfrage nach ihren Produkten.
- Staatliche Regulierungen, wie eine Verschärfung der Sicherheitsvorschriften durch die Zulassungsbehörden und häufigere Kontrollen, deckten zuvor intransparente Qualitätsmängel auf und verzögerten oder verhinderten auf diese Weise die Auslieferung. Sofern bereits geringfügige Qualitätsprobleme auftreten, können u. a. Chargen intravenös zu verabreichen-der Arzneimittel nicht mehr freigegeben werden.

Sofern solche Ursachen zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln führen, sehen sich die behandelnden Ärzte gezwungen, die vorgesehene Therapie zu verschieben oder – sofern möglich – die Patienten auf ein Ersatzpräparat umzustellen. Dies kann bei den Patienten zu einer – im Falle der Verschiebung einer Chemotherapie sogar erheblichen – Beeinträchtigung ihrer Wohlfahrt führen. Sofern ein lebensnotwendiges Arzneimittel über einen längeren Zeitraum ausfällt, droht sogar eine Verkürzung der Lebenserwartung der betroffenen Patienten. Unabhängig davon, welche gesundheitlich weitreichenden Folgen die Lieferengpässe in Deutschland derzeit tatsächlich verursachen, gilt es, diesen momentanen und künftig möglichen bzw. drohenden Konsequenzen durch geeignete Maßnahmen vorzubeugen. Die ideale Lösung bestünde in der Beseitigung der oben aufgelisteten Ursachen, was aber zumindest kurzfristig kaum möglich erscheint. So besitzen z. B. die pharmazeutischen Hersteller in der Regel kein ökonomisches Interesse an diesen Lieferengpässen und verfügen auch nicht über erfolgversprechende Möglichkeiten, um die Produktion ihrer nachgefragten Roh- und Wirkstoffe sicherzustellen. Was die staatlichen Qualitätskontrollen betrifft, so kann deren Lockerung nicht im Interesse der Patienten liegen.

Die Rabattverträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a Abs. 8 SGB V sehen für den Fall einer unterbliebenen Lieferung zumeist bereits Konventionalstrafen und darüber hinausgehende Schadensersatzansprüche vor. Diese vertraglichen Vereinbarungen mögen nützliche präventive Wirkungen entfalten, reichen aber, auch wegen der kurzfristig begrenzten Einflussmöglichkeiten der Hersteller, offenkundig nicht aus. Zudem fehlen bei den Herstellern von Originalpräparaten, die ihre Arzneimittel im kollektiven Vertragssystem anbieten, grundsätzlich eine vertragliche und bisher auch eine gesetzliche Grundlage für Konventionalstrafen oder Schadensersatzforderungen. Es besteht daher zum Schutz von Lebenserwartung und -qualität der Patienten die Notwendigkeit von zusätzlichen Regelungen bei Lieferengpässen von Arzneimitteln (vgl. DKG 2012; Ludwig 2014). Dabei kann es allerdings schon aus organisatorischen Gründen nicht um jedes kurzfristig nicht verfügbare Arzneimittel gehen, auch wenn schon dessen Ersatz durch ein wirkstoffgleiches Präparat die Lebensqualität der betroffenen Patienten zu tangieren vermag. Im Zentrum einer zusätzlichen Regelung stehen vielmehr lebensnotwendige bzw. medizinisch dringlich benötigte Arzneimittel, für die es keine verfügbaren

therapeutischen Alternativen gibt und deren Fehlen bei den Patienten zu einer Reduktion der Lebenserwartung und/oder zu einer erheblichen Verringerung der Lebensqualität führt.

Wie in den USA und Großbritannien schon seit 2012, bietet in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit dem Frühjahr 2013 eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel auf der Basis von freiwilligen Informationen der Hersteller. Anfang März 2013 enthielt diese Liste 13 Arzneimittel. Um bestehenden und drohenden Lieferengpässen mit Erfolgsaussichten entgegenwirken zu können, bedarf diese Liste u. a. durch folgende zusätzliche Regelungen einer Erweiterung zu einem verpflichtenden Melderegister:

- die Erstellung einer Liste von lebensnotwendigen bzw. dringend benötigten Arzneimitteln unter Mitwirkung der Fachgesellschaften,
- eine Veröffentlichung jener Arzneimittel aus dieser Liste, bei denen Lieferengpässe in der Vergangenheit auftraten, derzeit bestehen⁷ oder absehbar drohen,
- eine Verpflichtung der Hersteller zur Meldung zurückliegender, momentaner und sich abzeichnender Lieferengpässe, z. B. schon beim Auftreten von Qualitätsproblemen in der Produktion der Roh- und Wirkstoffe,
- eine Prüfung der gemeldeten Engpässe durch das BfArM mit anschließender Information an Kliniken, niedergelassene Ärzte und Apotheken, gegebenenfalls mit Handlungsempfehlungen,⁸
- zusätzliche gesetzliche Vorschriften zur Ausweitung der Produktions- und Lagerkapazitäten bei den pharmazeutischen Herstellern entsprechend der ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle geplanten Erweiterung des Bereitstellungsauftrages in § 52 Abs. 5 AMG mit Bußgeldern bei gravierenden Verstößen sowie
- Installierung eines zentralen Risikomanagements mit präventiver Orientierung beim BfArM.

2.1.2 Pharmazeutische Innovationen und Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

14. Die überwiegende Zahl der gesetzlichen Regelungen, bei denen es sich häufig um reine Kostendämpfungsmaßnahmen handelte, bezog sich auf den GKV-Arzneimittelmarkt. Bei seiner Analyse erscheint eine Trennung in Generika bzw. patentfreie Arzneimittel, die im Wesentlichen der Festbetragsregelung unterliegen, und Nicht-Generika, die zumeist patentgeschützte Arzneimittel darstellen, hilfreich (so auch Schwabe/Paffrath 1987–2013). Dabei stieg, wie Tabelle 3 zeigt, auch beeinflusst durch gesetzliche Maßnahmen der Anteil der Generika am generikafähigen Markt der GKV im Zeitraum von 1987 bis 2012 nach Verordnungen von 45,7 % auf 87,0 % und nach Umsatz von 31,4 % auf 73,3 %. Der im Vergleich zu Verordnungen nach Umsatz im Jahre 2012 um 13,7 Prozentpunkte niedrigere Anteil der Generika deutet auf ein im Vergleich zu den patentfreien Originalen niedrigeres Preisniveau der Generika hin. Gleichwohl dürfte der inzwischen hohe Anteil

7 In Großbritannien umfasst eine entsprechende Liste zu einem bestimmten Zeitpunkt 30 bis 40 im Zeitablauf variierende Arzneimittel (vgl. Charnay-Sonnek et al. 2013).

8 Mithilfe eines bei der Food and Drug Administration eingerichteten verpflichtenden Meldesystems gelang es in den USA, die Anzahl der Lieferengpässe mehr als zu halbieren (vgl. Deutsche Krankenhausgesellschaft 2012).

der Generika an Verordnungen künftigen Substitutionsprozessen zwischen ihnen und den patent-freien Originalen enge Grenzen setzen.

Jahr	Anzahl der Wirkstoffe ¹⁾	Generikafähiger Markt		Gesamtmarkt GKV-Rezepte	
		Anteil nach Verordnungen ¹⁾ in %	Anteil nach Umsatz in %	Anteil nach Verordnungen in % ²⁾	Anteil nach Umsatz in %
1987	256	45,7	31,4	17,2	13,2
1990	306	55,5	44,9	23,8	17,0
1992	299	58,3	48,5	29,4	22,1
1993	319	67,5	59,4	38,0	30,8
1994	328	64,5	54,7	36,3	28,2
1995	343	66,3	58,4	38,6	29,8
1998	334	68,7	63,2	39,3	27,3
1999	403	70,4	64,3	46,4	31,8
2000	420	72,0	64,0	49,0	31,7
2001	425	72,9	66,4	49,9	30,9
2002	460	75,3	68,3	52,2	29,9
2003	466	77,1	67,9	54,1	30,3
2004	428	73,7	70,5	55,2	34,3
2005	439	74,2	69,8	57,3	34,6
2006	430	76,8	74,0	60,0	35,9
2007	435	80,5	75,5	65,4	36,5
2008	443	82,3	76,7	68,6	36,8
2009	444	86,3	80,0	70,1	35,9
2010	449	84,6	75,5	71,1	34,7
2011	457	86,9	73,3	72,9	35,6
2012	479	87,0	73,3	74,5	37,0

Tabelle 3: Anteil der Generikapräparate am generikafähigen und am GKV-Gesamtmarkt 1987-2012

1) Wirkstoffe mit mindestens 30 000 Verordnungen.

2) Alle generikafähigen Wirkstoffe.

Quelle: Anteil der Generikapräparate am generikafähigen und am GKV-Gesamtmarkt 1987-2012

15. Am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt nahm der Anteil der Generika nach Verordnungen in diesem Zeitraum sogar von 17,2 % auf 74,6 % zu. Dieser hohe Verordnungsanteil geht aber nur mit einem Anteil von 37,0 % am Umsatz einher. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass die Nicht-Generika bzw. patentgeschützten Arzneimittel mit einem Verordnungsanteil von 26,4 % einen Anteil am Umsatz von 63,0 % erreichten. Der Anteil der Generika nach Umsatz wuchs zwar am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt im Zeitraum von 1987 bis 2012 von 13,2 % auf 37,0 %, es gab aber auch kurze Perioden, in denen er zwischenzeitlich zurückging. Dies geschah z. B. von 1999 (31,8 %) bis 2002 (29,9 %) und von 2008 (36,8 %) bis 2010 (34,7 %), obwohl in dieser Zeit der Anteil der Generika nach Verordnungen spürbar anstieg. Diese gegenläufige Entwicklung von zeitweilig anwachsendem Verordnungs- und abnehmendem Umsatzanteil der Generika am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt, könnte zum einen auf erfolgreiche Kostendämpfungsmaßnahmen, wie z. B. Festbetragsregelungen oder Rabattverträge, zurückgehen (vgl. Kaesbach/Bode 2012). Es besteht hier aber auch die Möglichkeit, dass in diesen Zeiträumen sehr teure patentgeschützte Arzneimittel neu

auf den GKV-Markt kamen, worauf auch die entsprechenden Werte der Strukturkomponente hindeuten (siehe Tabelle 4).

Vorwiegend im generikafähigen Arzneimittelmarkt der GKV realisierten die Krankenkassen nach 1,63 Milliarden Euro im Vorjahr fast 2,09 Milliarden Euro im Jahre 2012 an Einnahmen bzw. Erstattungen aus Rabattverträgen mit den pharmazeutischen Herstellern (siehe Schwabe 2013). Diese hohen Rabatteinnahmen der Krankenkassen ermöglichte eine Modifikation der (Rabatt-) Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 2007. Danach verpflichtet § 129 Abs. 1 SGB V die Apotheken, bei der Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel den Präparaten, für die ein Rabattvertrag zwischen der Krankenkasse des Patienten und dem pharmazeutischen Hersteller existiert, den Vorzug gegenüber alternativen Medikamenten zu gewähren. Diese Regelung intensivierte den Preiswettbewerb im generikafähigen GKV-Arzneimittelmarkt vor allem unterhalb der Festbeträge in einem erheblichen Maße. Zuvor lagen die Preise der Generika und patentfreien Originale überwiegend auf Festbetragsniveau und statt eines Preis- fand ein Rabattwettbewerb statt, der zudem noch Konzentrationstendenzen im Generika-Markt förderte (vgl. GA 2006, Ziffer 821).

In diesem Kontext lässt der Einwand, dass die Rabattverträge über eine häufige Umstellung der Medikamente die Patienten verunsichern und damit deren Adhärenz (Therapietreue) verschlechtern, unberücksichtigt, dass ähnliche Umstellungen im Zuge des Rabattwettbewerbs auch schon zuvor erfolgten (vgl. WidO 2011). Um negativen Effekten auf die Adhärenz der Patienten vorzubeugen, können die Krankenkassen hier u. a. mit den pharmazeutischen Herstellern eine längere Vertragsdauer mit je Region nur einem Arzneimittel vereinbaren.⁹ Die Rabattverträge berauben die Ärzte auch nicht ihrer Therapiehoheit, denn sie können nach § 73 Abs. 5 SGB V die Substitution des von ihnen verordneten Arzneimittels ausschließen. Zudem behalten die Patienten durch die Mehrkostenregelung gemäß § 129 Abs. 1 SGB V auch bei Rabattarzneimitteln grundsätzlich ihre Wahlfreiheit.

16. Innerhalb der patentgeschützten Arzneimittelinnovationen stehen die Analogpräparate im Zentrum kontroverser Diskussionen. Analogpräparate beinhalten neue Wirkstoffmoleküle mit analogen pharmakologischen und klinischen Wirkungen wie Präparate, die sich bereits auf dem Arzneimittelmarkt befinden (vgl. Exkurs „Austauschbarkeit von Generika und Analogpräparaten“, Ziffer 40). Der Arzneiverordnungs-Report stuft sie als „chemische Innovationen [...] ohne therapeutische Vorteile“ ein und sieht in ihnen durch eine Substitution mit therapeutisch äquivalenten Leitsubstanzen ein erhebliches Einsparpotenzial, das noch deutlich über dem bei generikafähigen Wirkstoffen und bei umstrittenen Arzneimitteln liegt (vgl. Schwabe 2013). Um Analogpräparate mit erheblichem Einsparpotenzial handelt es sich vor allem, wenn es pharmazeutischen Unternehmen in umsatzstarken Indikationsbereichen gelingt, sich nach Ablauf des Patentschutzes ihrer Innovation im Wettbewerb mit nachrückenden generischen Präparaten mithilfe geringfügiger – im Prinzip therapieirrelevanter – Modifikationen des ursprünglichen

9 In diesem Zusammenhang kann zwischen der Adhärenz, die eher die dauerhafte Abgabe eines Medikamentes nahelegt, und der Vertragssicherheit sowie dem wettbewerblichen Ziel, mehrere Anbieter bei einer Ausschreibung zu berücksichtigen, ein gewisser Zielkonflikt auftreten. Mit Ausnahme der Adhärenz besteht dieser Zielkonflikt zwischen hohen Rabatten der Krankenkassen und der Versorgungssicherheit auch bei (Rabatt-) Verträgen mit saisonalen Impfstoffen. Entsprechenden Engpässen bzw. verzögerten Lieferungen, die Anfang 2013 in Bremen, Sachsen und Thüringen auftraten, könnten die Krankenkassen aber durch eine weniger restriktive Ausschreibung, d. h. u. a. durch Verträge mit mehr als einem Anbieter, begegnen.

Wirkstoffs, d. h. im Zuge von „evergreening“-Strategien, noch hohe Marktanteile zu sichern (siehe u. a. Vernaz et al. 2013).

Analogpräparate erhöhen allerdings, was auch der Arzneiverordnungs-Report einräumt, nicht per se die Kosten der Arzneimittelversorgung in der GKV. Sofern sie mit der ursprünglichen bzw. Erstinnovation konkurrieren, lösen sie zumeist erwünschte Preissenkungsprozesse aus. Ob Analogpräparate die Arzneimittelkosten erhöhen oder senken, hängt davon ab, ob sie mit der teuren Erstinnovation oder preiswerteren generischen Präparaten mit gleichartigen oder ähnlichen therapeutischen Wirkungen im Wettbewerb stehen (vgl. Wille 2004; GA 2006, Ziffer 773).

Die Verordnung teurer Analogpräparate schlug sich zusammen mit den Arzneimittelinnovationen, die therapeutische Vorzüge aufweisen, im Rahmen der Komponenten, die für das Wachstum der Arzneimittelausgaben in der GKV verantwortlich zeichneten, vor allem in der Strukturkomponente nieder. Diese bildete, wie Tabelle 4 belegt, in den letzten 25 Jahren die dominante Einflussgröße des Wachstums der GKV-Arzmittelausgaben. Demgegenüber blieb die Zahl der Verordnungen weitgehend konstant¹⁰ und das Preisniveau ging in den letzten 20 Jahren sowohl im generikafähigen als auch im gesamten Arzneimittelmarkt und ab 2010 sogar im Nicht-Festbetragsmarkt zurück (vgl. BPI 2013). Das Wachstum der GKV-Arzmittelausgaben ging somit allein auf die Strukturkomponente, d. h. auf den Inter- und Intramedikamenteneffekt, zurück. Der Intermedikamenteneffekt erfasst Umsatzveränderungen, die per Saldo aus einem Wechsel zu anderen Arzneimitteln resultieren, d. h. ein positiver Wert zeigt hier an, dass ein stärkerer Wechsel von preiswerten zu teureren Präparaten als in die umgekehrte Richtung stattfand. Der Intramedikamenteneffekt zeigt entsprechend Umsatzänderungen an, die bei identischen Arzneimitteln durch einen Wechsel zu anderen Packungsgrößen, Darreichungsformen und Wirkungsstärken entstehen.¹¹ Wie Tabelle 4 zeigt, wirkte ab Mitte der 90er Jahre bis zum Jahre 2006 der Intermedikamenteneffekt eindeutig stärker ausgabensteigernd, während danach der Intramedikamenteneffekt hier die dominante Einflussgröße bildete.

10 Die extremen Werte des Jahres 2004 gehen darauf zurück, dass die GKV ab diesem Jahr die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel im Prinzip nicht mehr erstattete.

11 Die Bundesregierung weist in ihrer Begründung zur Verlängerung des Preismoratoriums und zur Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlages von 6 % auf 7 % auch darauf hin, dass „der langjährige Trend zu steigenden Kosten je Arzneimittelverordnung durch die Umstellung auf Arzneimittel mit teureren Wirkstoffen und die Verordnung größerer Packungsgrößen, höherer Dosierungen und anderer Darreichungsformen [...] erheblich zu den Ausgabensteigerungen in der Arzneimittelversorgung“ beigetragen hat (vgl. Fraktionen der CDU/CSU und SPD 2013a und 2013b).

Komponenten ¹⁾ Jahr	Umsatz- entwicklung	Zahl der Verordnungen	Preise	Strukturkomponente		
				ins- gesamt	Inter- medikamenteneffekt	Intra- medikamenteneffekt
1987	6,8	3,7	0,7	2,3	0,4	1,9
1988	8,5	4,1	1,4	2,7	0,8	1,9
1989	0,8	-3,5	1,0	2,9	0,0	2,9
1990	6,5	5,3	-0,1	1,3	-0,4	1,7
1991	10,8	3,8	1,5	5,1	2,5	2,7
1992	9,8	3,2	2,0	4,3	1,8	2,5
1993	-12,0	-11,2	-3,6	2,7	0,9	1,9
1994	4,6	-3,1	-1,2	9,0	5,4	3,4
1995	7,1	6,3	0,2	0,7	-0,7	1,5
1996	4,8	-3,5	0,0	8,7	6,7	1,9
1997	-1,7	-11,3	-0,8	11,3	8,2	2,8
1998	4,8	-3,2	0,2	8,1	5,6	2,3
1999	2,9	-3,0	0,6	5,6	4,2	1,4
2000	2,8	-4,3	0,7	6,7	6,4	0,3
2001	10,4	-1,0	1,0	10,4	8,6	1,6
2002	6,5	0,2	-0,3	6,6	5,4	1,1
2003	6,3	-1,6	-0,6	9,1	6,5	2,4
2004	-10,2	-23,9	-4,1	23,0	19,9	2,6
2005	8,7	3,6	-0,5	5,2	3,2	2,0
2006	0,6	-3,0	-2,3	6,1	3,9	2,1
2007	4,8	1,5	-1,3	4,5	2,0	2,5
2008	5,4	2,4	-1,5	4,5	1,5	2,9
2009	6,8	3,0	0,4	3,2	0,5	2,7
2010	4,3	0,0	-0,1	4,2	2,3	1,9
2011	-0,0	-0,1	-2,3	2,4	0,3	2,1
2012	2,4	1,3	-1,3	2,3	0,7	1,6

Tabelle 4: Komponenten des Wachstums der GKV-Arzneimittelausgaben von 1987 bis 2012

1) Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr in Prozent

Quelle: Zusammengestellt aus Schwabe/Paffrath 2013

17. Diese Entwicklung von Analogpräparaten und Strukturkomponente sowie der Befund, dass ein Verordnungsanteil von nur 2,5 % einen Ausgabenanteil von ca. 26 % am GKV-Arzneimittelmarkt einnahm (siehe AMNOG-Gesetzentwurf) verdeutlichen aus medizinischer und fiskalischer Sicht die Notwendigkeit von detaillierten, validen Informationen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimittelinnovationen, um hieraus adäquate Erstattungsbeiträge durch die GKV abzuleiten. Da die deutschen Abgabepreise deutlich über dem durchschnittlichen Preisniveau wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Länder lagen bzw. höher als es dem deutschen BIP pro Kopf entspricht, leisteten die GKV-Versicherten bzw. Mitglieder auch aus internationaler Perspektive einen überproportionalen Beitrag zur Finanzierung pharmazeutischer Innovationen mit ihren positiven externen Effekten, von denen Länder mit rigider Preisregulierung profitierten. Da sich die Forschungsbemühungen und -strategien der pharmazeutischen Unternehmen seit geraumer Zeit

stark auf künftige Wachstumsmärkte, wie z. B. den sensiblen Indikationsbereich Onkologie, konzentrieren (vgl. Glaeske et al. 2010), zeichnet sich ein weiteres Wachstum kostenintensiver Arzneimittel ab. Vor dem Hintergrund der bisherigen und sich abzeichnenden Entwicklung des Arzneimittelmarktes kann es somit nicht um das „Ob“, sondern nur um das „Wie“ einer Frühbewertung des Zusatznutzens von Arzneimittelinnovationen gegenüber der bestehenden zweckmäßigen Vergleichstherapie gehen. Hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte vermag eine solche Frühbewertung von patentgeschützten Arzneimittelinnovationen nicht auf ähnlich gesicherten Informationen aufzubauen wie eine Analyse, die basierend auf einer mehrjährigen Versorgungsstudie alltagsbezogene Effekte erfassen kann. Dies spricht allerdings nicht gegen die Notwendigkeit und Möglichkeit einer Frühbewertung, sondern eher für ein gezieltes Nebeneinander dieser beiden analytischen Entscheidungshilfen.

2.2 Regionale Unterschiede in der Arzneimittelversorgung

2.2.1 Regionale Unterschiede hinsichtlich Arzneimittelausgaben und -verbrauch

18. Im Rahmen dieses Abschnitts werden aufgrund der an vielen Stellen limitierten Datenbasis vor allem qualitative Würdigungen des vorhandenen Materials zur Frage regional unterschiedlicher Arzneimittelverordnungen und -verbräuche vorgenommen. Aus methodischer Sicht ist vorauszuschicken, dass die in den im Folgenden dargestellten Analysen vorgenommenen Adjustierungen zu kurz greifen und die Auswahl der adjustierten Variablen teilweise kaum nachvollziehbar ist. Dies beruht vermutlich auf der geringen Zahl regional differenziert vorliegender unabhängiger und abhängiger Variablen. Die Identifikation statistisch zweifelsfreier Zusammenhänge im Bereich regional differenzierter Arzneimittelverbräuche und -kosten steht somit erst am Anfang und bedarf deutlich verbesserter Datengrundlagen und Analysemethoden.¹²

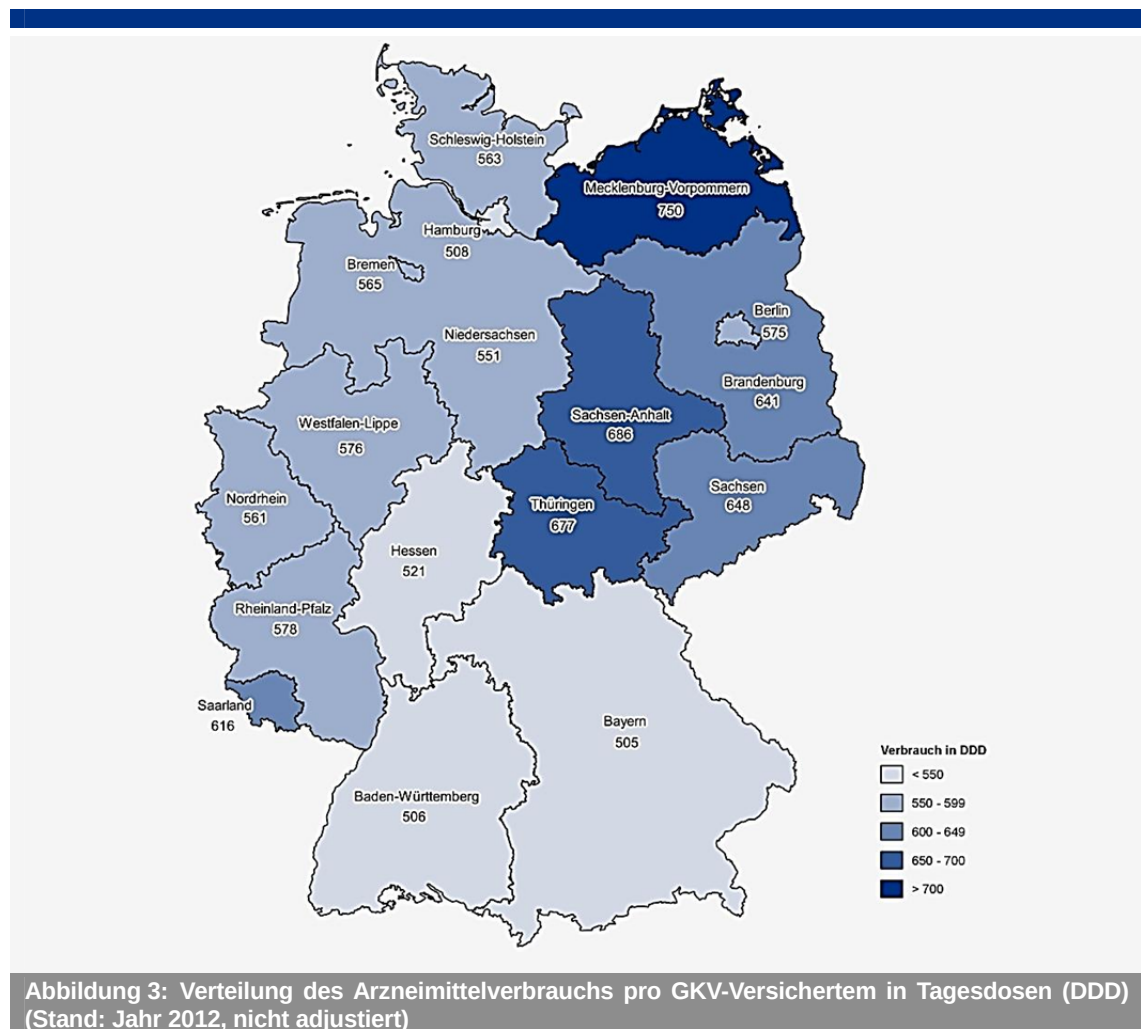
Arzneimittelausgaben und Tagesdosenverbrauch

19. Der jährliche Durchschnittsverbrauch an Arzneimitteln lag in Deutschland im Jahr 2012 bei 576 Tagesdosen (DDD), die durchschnittlichen Pro-Kopf-GKV-Arzneimittelausgaben lagen bei 384 Euro. Im Vergleich der KV-Regionen zeigen sich deutliche Differenzen hinsichtlich des Verbrauchs von und der Ausgaben für Arzneimittel zwischen den Bundesländern. Die Spannweite zwischen den KV-Regionen ist dabei beachtlich: Beim Arzneimittelverbrauch beträgt der Abstand zwischen der KV-Region mit dem höchsten (Mecklenburg-Vorpommern) und derjenigen mit dem geringsten (Bayern) Verbrauch 245 Tagesdosen pro Kopf jährlich (Abbildung 3). So wurden in Mecklenburg-Vorpommern im Jahr 2012 pro gesetzlich Versichertem 151 Euro bzw. rund 45 % mehr ausgegeben als in Bayern (Abbildung 4). Diese Differenzen sind über den Zeitverlauf tendenziell zunehmend. Schon aus diesen ersten, nicht nach Alter, Geschlecht oder Morbidität adjustierten Daten ist ablesbar, dass erhebliche Unterschiede bei den verordneten Arzneimittelmengen zwischen den KV-Regionen bestehen. Inwiefern zusätzlich auch Struktur- bzw. Preiseffekte diese Differenzen erklären können, wird u. a. im Unterkapitel 2.2.3 diskutiert.

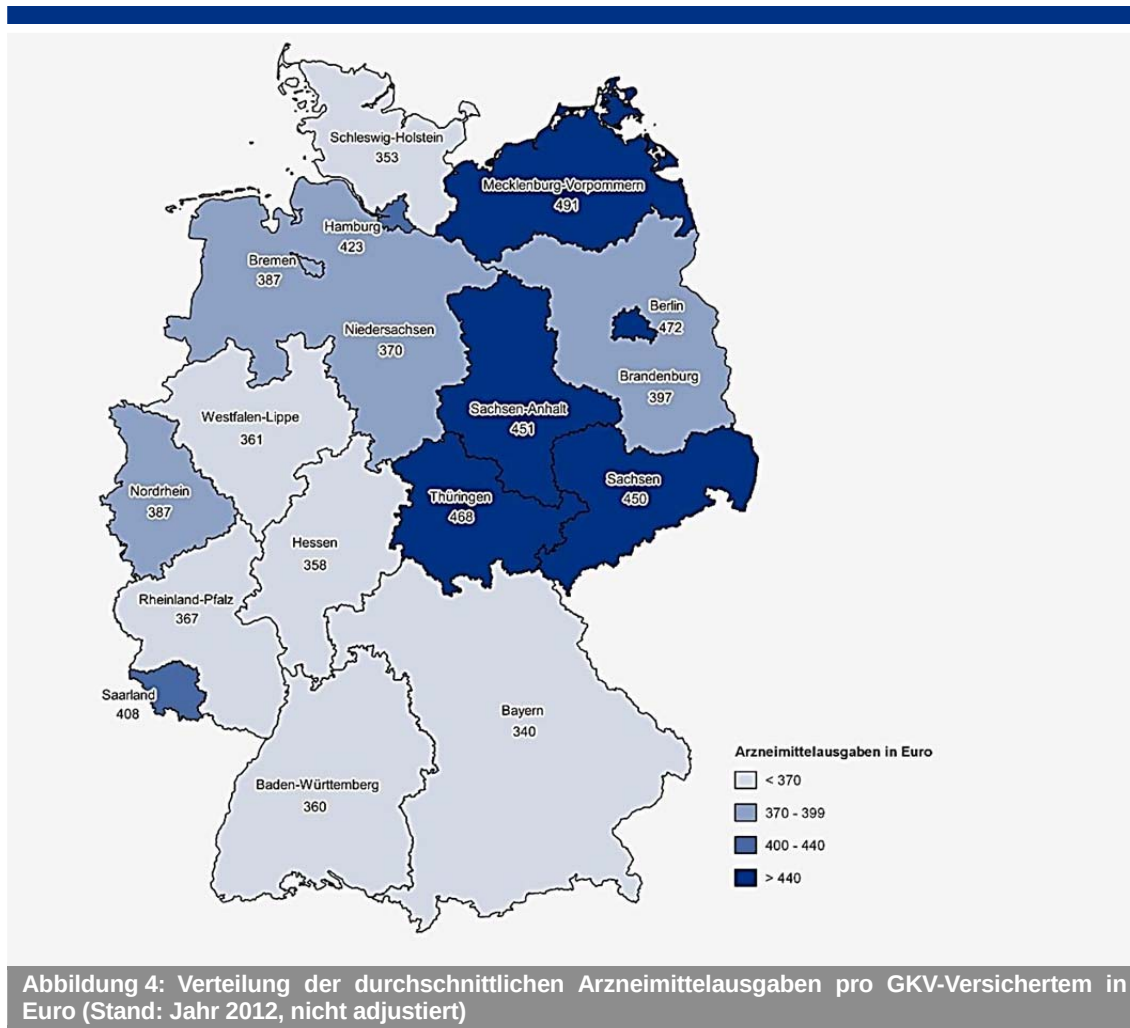
¹² Auch werden im Folgenden nur die Arzneimitteldaten des ambulanten Bereichs (d. h. Abgaben in Offizin-apotheken) dargestellt. Sich möglicherweise hieraus ergebende Verzerrungen können mangels Daten nicht beurteilt werden.

Insbesondere in den neuen Bundesländern sowie in den Stadtstaaten Berlin und Hamburg (hier vor allem aufgrund der Ausgaben in der Spezialversorgung) sind die Ausgaben pro GKV-Versichertem schon seit vielen Jahren deutlich überdurchschnittlich (vgl. Abbildung 4). Demgegenüber liegen die Pro-Kopf-Ausgaben in Bayern, Schleswig-Holstein, Hessen, Baden-Württemberg und vielen westdeutschen Flächenländern auf vergleichsweise niedrigem Niveau.

Aufgrund der Ausgabenbegrenzungen durch das Preismoratorium und einen erhöhten Herstellerabschlag sind die Arzneimittelausgaben pro Kopf – trotz teils deutlicher Anstiege beim Verbrauch in den letzten Jahren – in vielen Bundesländern rückläufig. Deutschlandweit lag der Tagesdosenverbrauch je Versichertem im Jahr 2012 um 1,7 % höher als in 2011 (von 2010 zu 2011 waren es +2,9 %), wohingegen die Arzneimittelausgaben um ca. 0,4 % zurückgingen (von 2010 zu 2011 waren es sogar -3,7 %). Der Ausgabenrückgang der vergangenen Jahre ist demnach vor allem die Folge gesunkener Erstattungsbeträge (Häussler et al. 2013).



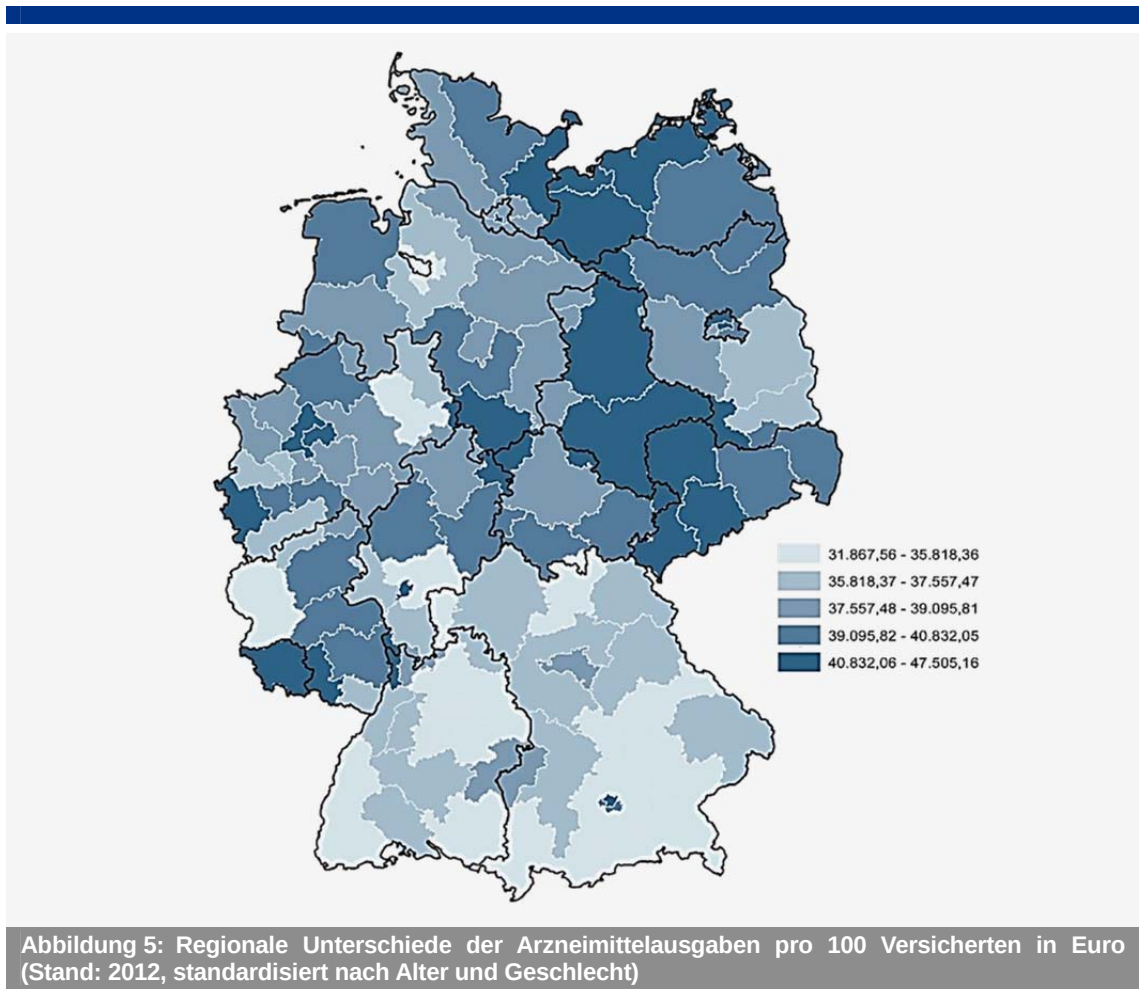
Quelle: Häussler et al. 2013: 377



Quelle: Häussler et al. 2013: 375

20. Auch die Daten anderer Quellen bestätigen die großen Unterschiede zwischen den KV-Regionen.¹³ So zeigen die Zahlen der Barmer GEK deutlich höhere Arzneimittelausgaben pro Versichertem in den neuen Bundesländern. Vergleichsweise geringe Ausgaben weisen dagegen viele Regionen Bayerns und Baden-Württembergs auf. Die Spannweite zwischen den Postleitzahlengebieten mit den höchsten und denjenigen mit den geringsten Ausgaben liegt hier bei 156 Euro pro Jahr und Versichertem (vgl. Abbildung 5). Dies entspricht einem Unterschied von knapp 49 %. Der Einfluss der Alters- und Geschlechtsstruktur auf die Arzneimittelausgaben wurde hier durch eine Standardisierung bereits herausgerechnet (Glaeske/Schicktanz 2013).

¹³ So weisen u. a. die Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) wiederholt auf große regionale Unterschiede hin. Diese Auswertungen bestätigen alle hier berichteten Unterschiede abermals, sind jedoch aus Platzgründen nicht noch einmal separat dargestellt.



Quelle: Glaeske/Schick Tanz 2013: 30

21. Auffällig ist zudem, dass die Ärzte in den Stadtstaaten Berlin und Hamburg überdurchschnittlich teure Medikamente verschreiben. Auch in allen neuen Bundesländern liegen die Werte oberhalb des bundesdeutschen Durchschnitts von 47,24 Euro je Verordnung (vgl. Abbildung 6).¹⁴ Am günstigsten waren im ersten Quartal des Jahres 2013 die Verordnungen in Westfalen-Lippe. Auch in Rheinland-Pfalz, Niedersachsen, dem Saarland und einigen anderen westdeutschen Flächenländern ist der Wert je Verordnung vergleichsweise gering.

¹⁴ Der Begriff „Verordnungen“ definiert hier die zulasten der GKV verschriebenen und in Apotheken (oder von weiteren Anbietern von Arzneimitteln) abgegebenen Packungseinheiten der vertragsärztlichen Versorgung.

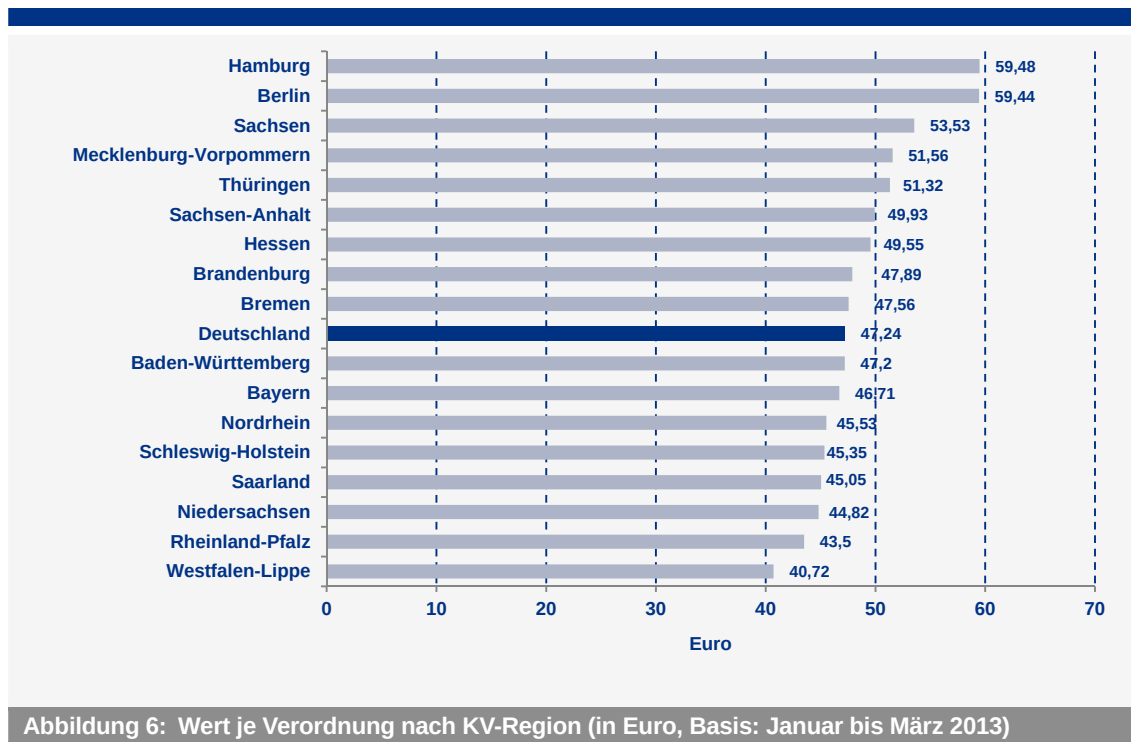


Abbildung 6: Wert je Verordnung nach KV-Region (in Euro, Basis: Januar bis März 2013)

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten von GamSi (2013)

22. Regionale Unterschiede lassen sich grundsätzlich durch nachfrageseitige (d. h. demografische, epidemiologische bzw. morbiditätsbedingte Faktoren) sowie angebotsseitige (z. B. die Arztdichte in einer Region) Einflüsse erklären. Nicht adjustierte Daten weisen oftmals (siehe vorne Abbildungen 3 und 4) große Differenzen auf. Eine Adjustierung um verschiedene Einflussfaktoren ist dabei in der Lage, Ausgabenunterschiede zumindest teilweise zu erklären und damit auch die Unterschiede zu relativieren. Je nach KV-Region kommen dabei verschiedene Erklärungsansätze oder auch Kombinationen dieser Faktoren in Frage. So sind in den neuen Bundesländern vor allem demografische Entwicklungen und damit verbundene Morbiditätsaspekte eine relevante Begründung für die hohen Arzneimittelausgaben (siehe hierzu Tabelle 5). In den Stadtstaaten (hier insbesondere Hamburg und Berlin) sind die Ursachen dagegen eher in den Angebotsstrukturen zu finden.

Neben einer Alters- und Geschlechtsadjustierung sollte im Rahmen der Analysen unbedingt auch der darüber hinausgehende Einfluss des Faktors Morbidität (beispielsweise anhand der Erkrankungen des morbiditätsadjustierten Risikostrukturausgleichs) in die Adjustierungen einbezogen werden. Diese Adjustierung steht für die bislang vorhandenen Regionalanalysen zum Arzneimittelverbrauch in Deutschland nicht aktuell und öffentlich zur Verfügung.

Sofern über nachfrageseitige Aspekte hinaus auch angebotsinduzierte Einflüsse¹⁵ (wie z. B. die Versorgungsdichte in einer Region) vermutet werden, sollten diese Adjustierungen allerdings in separaten Analysen vorgenommen werden, um die beiden Aspekte nicht zu vermengen.¹⁶

23. Ein weiterer wichtiger – dabei jedoch statistisch nur schwer abzubildender – Einflussfaktor auf den Arzneimittelverbrauch und die -kosten sind die verschiedenen Muster von Multimorbidität. Abhängig vom Ausmaß und der Ausprägung der Multimorbidität können sich die Auswirkungen auf den Arzneimittelverbrauch deutlich unterscheiden. Die Muster und Wahrnehmungen von Multimorbidität werden dabei auf unterschiedliche Weise durch das soziodemografische Profil eines Patienten (Alter, Geschlecht, Bildung, Einkommen etc.) geprägt (Schäfer et al. 2012). So kann der Zusammenhang von Multimorbidität und Arzneimittelverbrauch (abhängig vom spezifischen Morbiditätsmuster) beispielsweise weitgehend linear, in anderen Konstellationen aber auch über- oder unterproportional zur Krankheitslast verlaufen. Die von den hier zitierten Autoren vorgenommenen Adjustierungen reichen aus diesem Grund nicht aus und sollten um die Einflussgröße Morbidität (sowie ggf. die soziale Schicht)¹⁷ erweitert werden. Auch Fragen nach unterschiedlich intensiven Marketingmaßnahmen der pharmazeutischen Industrie oder einer unterschiedlich starken Empfänglichkeit für diese Marketingstrategien (als angebotsseitige Einflüsse) sollten im Rahmen regionaler Analysen als denkbare Faktoren untersucht werden.

Zwischenfazit: Regionale Faktoren zur Erklärung von Unterschieden

24. Einige der hier diskutierten Daten berücksichtigen bereits wichtige Einflussfaktoren auf den Arzneimittelverbrauch und somit auch die eng hiermit verbundenen Arzneimittelausgaben. So werden die Daten des Barmer GEK-Arzneimittelreports um die Faktoren Alter und Geschlecht standardisiert. Auch bei Häussler et al. wird eine Adjustierung um einige Einflussfaktoren vorgenommen, die jedoch den weiter oben aufgestellten Ansprüchen nicht genügt. Die Autoren beider Studien stellen einhellig eine große Bedeutung des Alters für die Arzneimittelausgaben fest (Glaeske/Schick Tanz 2013; Häussler et al. 2012). Bensing/Kleinfeld bestätigen in ihren Analysen ebenfalls, dass der Anteil älterer Personen (in diesem Fall der über 65-Jährigen) in einer Region signifikant mit den dortigen Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben korreliert (Bensing/Kleinfeld 2010).¹⁸ Zur Verdeutlichung der Unterschiede hinsichtlich des Einflusses des Alters sind der folgenden Tabelle 5 einige demografische Daten zur Zusammensetzung der GKV-Versichertenklientel je KV-Region zu entnehmen.

¹⁵ Es ist dabei zu bedenken, dass angebotsseitige Faktoren, anders als nachfrageseitige Aspekte wie das Alter oder Geschlecht, keine durch die Kostenträger oder KVen unbeeinflussbare Faktoren sind.

¹⁶ So nehmen beispielsweise Häussler et al. (2013) eine Adjustierung der weiter vorn dargestellten Daten zu Arzneimittelausgaben im regionalen Vergleich vor. Die Autoren berücksichtigen die folgenden drei Faktoren je Region: Anteil über 55-Jährige, Anteil BMI>30 und Facharztichte. Hier werden nachfrage- und angebotsseitige Aspekte im Rahmen einer Auswertung vermischt. Zudem greifen die gewählten Variablen deutlich zu kurz.

¹⁷ Zum Thema sozioökonomische Risikoadjustierung siehe ausführlicher in SG 2012, Ziffer 276.

¹⁸ Auch hier reicht das Alter als einzige Erklärungsvariable allerdings nicht aus.

KV-Region	Anteil 20-50-Jährige	Anteil über 65-Jährige	Verbrauch pro Kopf in DDD
Hamburg	45,0 %	19,8 %	508
Bayern	40,7 %	20,5 %	505
Baden-Württemberg	40,0 %	20,7 %	506
Berlin	43,3 %	20,8 %	575
Hessen	40,2 %	20,9 %	521
Westfalen-Lippe	39,3 %	20,9 %	576
Nordrhein	40,0 %	21,4 %	561
Niedersachsen	38,8 %	21,5 %	551
Rheinland-Pfalz	38,5 %	21,5 %	578
<i>Deutschland</i>	39,3 %	21,9 %	576
Bremen	40,6 %	22,2 %	565
Schleswig-Holstein	38,6 %	22,4 %	563
Saarland	37,3 %	22,8 %	616
Mecklenburg-Vorpommern	36,1 %	24,4 %	750
Brandenburg	36,0 %	25,2 %	641
Thüringen	36,1 %	25,8 %	677
Sachsen-Anhalt	35,6 %	26,6 %	686
Sachsen	35,9 %	27,1 %	648

Tabelle 5: Anteil ausgewählter Altersgruppen an der GKV-Versichertenklientel und Abgleich mit dem Arzneimittelverbrauch pro GKV-Versichertem in DDD (im Jahr 2012)

Quelle: Eigene Berechnung nach Daten von BMG (2013a) – KM6-Mitgliederstatistik, Stichtag 1. Juli 2012, und Häussler et al. (2013): 379

Dieser Abgleich mit dem bereits weiter oben dargestellten Arzneimittelverbrauch pro GKV-Versichertem in DDD weist auf einen Zusammenhang dieser Werte hin. Es verbleiben jedoch darüber hinausgehende deutliche Unterschiede zwischen den KV-Regionen, sodass weitere mögliche Einflussfaktoren berücksichtigt werden müssen (s. o.).

Vor allem der Aspekt regional differierender Ordnungsverhalten der Ärzte soll in der Folge noch ausführlicher thematisiert werden. Die unterschiedlichen Ansätze und Bemühungen der KVen und sonstigen Ärzteverbände zur Beeinflussung des Ordnungsverhaltens (z. B. Pharmakotherapiezyklen, Empfehlungslisten, Arzneimittelquoten oder sonstige Maßnahmen) sind in den einzelnen Regionen unterschiedlich erfolgreich. Diese Unterschiede und mögliche Hintergründe werden im Unterkapitel 2.2.3 diskutiert.

Zunächst soll jedoch der Blick auf einzelne Indikationsfelder und die hier bestehenden regionalen Arzneimittelversorgungsstrukturen gerichtet werden. Anhand von Beispielen mit einer guten Datenbasis zu regional unterschiedlichen Arzneimittelverbräuchen (Antibiotikaverordnungen, Methylphenidatverordnungen¹⁹ und der PRISCUS-Behandlungsprävalenz) werden die großen regionalen Unterschiede nochmals verdeutlicht und mögliche Erklärungen thematisiert.

19 In der Öffentlichkeit ist dieser Wirkstoff vor allem unter dem Handelsnamen Ritalin bekannt.

2.2.2 Regionale Unterschiede in ausgewählten Indikationsfeldern

Antibiotikaverordnungen

25. Die zunehmende Entwicklung von Resistenzen durch eine zu häufige bzw. unsachgemäße Anwendung von Antibiotika hat in den letzten Jahren zu einer stärkeren Sensibilisierung bezüglich des breiten Einsatzes dieser Präparate geführt (Costelloe et al. 2010). Im ambulanten Bereich werden Antibiotika meist bei Infektionen der Atemwege und bei Harnwegsinfektionen verordnet, bei Kindern stellt die akute Mittelohrentzündung einen sehr häufigen Behandlungsgrund dar. Die breite Verwendung wird inzwischen kritisch beurteilt und es gibt verschiedene Empfehlungen²⁰ zum umsichtigen Einsatz von Antibiotika, um einer Resistenzbildung vorzubeugen (RKI 2012; BMG et al. 2011). Außerdem belegen zahlreiche Studien und Übersichtsarbeiten, dass bei Atemwegsinfektionen oder Mittelohrentzündungen bei Kindern Antibiotika nicht zwingend erforderlich sind bzw. ein verzögerter Therapiebeginn (*watchful waiting*) nicht unterlegen ist (Spurling et al. 2013; Venekamp et al. 2013).²¹ Auch bei unkomplizierten Harnwegsinfekten ist der Verzicht auf eine antibiotische Behandlung zumindest eine vertretbare Option. Vor dem Einsatz eines Antibiotikums sollten hier verschiedene Aspekte abgewogen werden (Schmiemann et al. 2009).

Im Jahr 2010 erhielten insgesamt knapp 22 Millionen Patienten bzw. 31,5 % aller GKV-Versicherten mindestens eine Verordnung für ein Antibiotikum. Bei Kindern liegt die Verordnungsprävalenz (je nach Altersgruppe) noch höher. Zwar liegt Deutschland damit im internationalen Vergleich nur im unteren Bereich (ESAC 2012; de With et al. 2004), doch bestehen große regionale und auch altersabhängige Unterschiede bei Verordnungshäufigkeiten und -volumina innerhalb Deutschlands (Augustin et al. 2012).

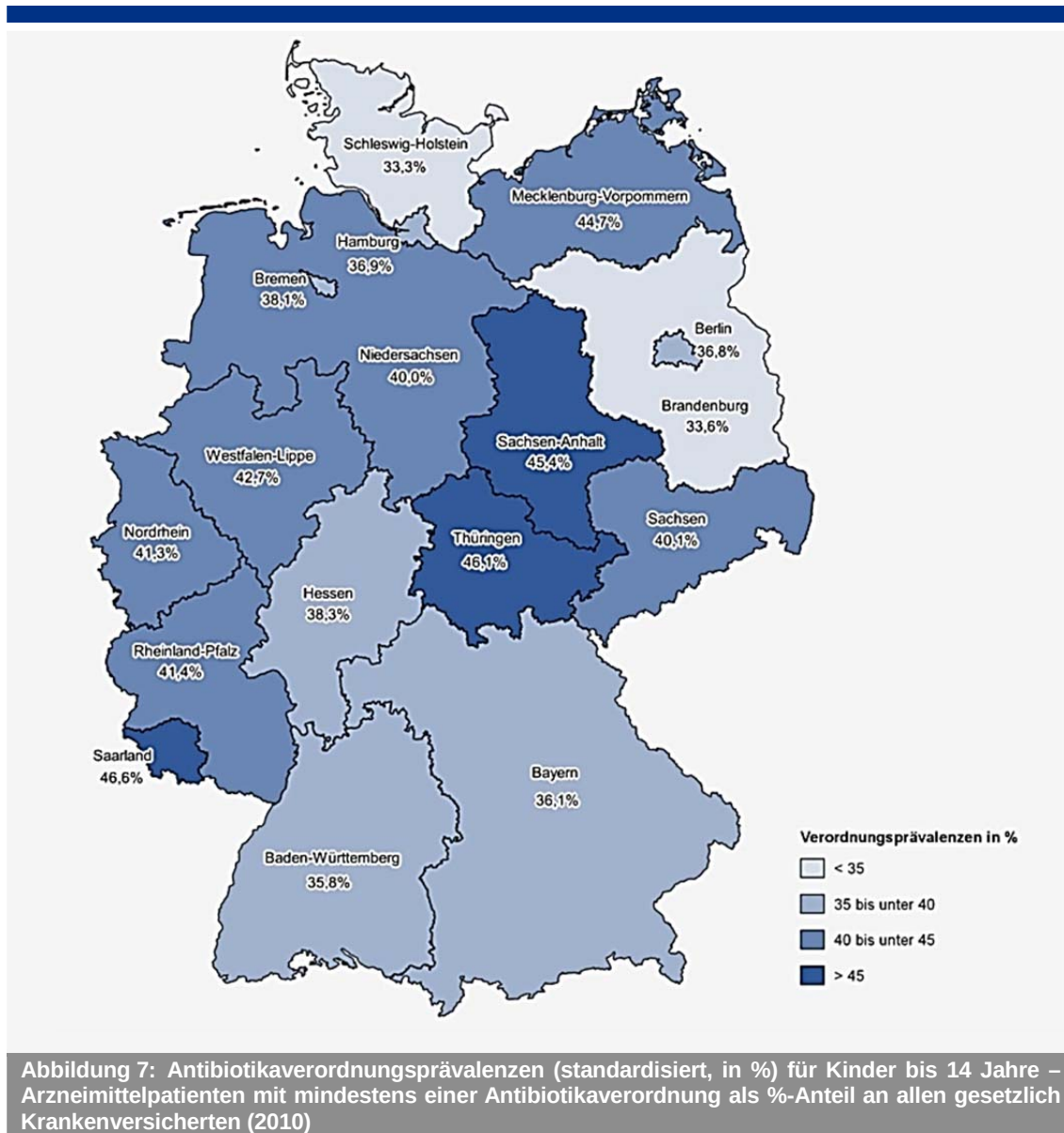
26. Zwei voneinander unabhängige Datenquellen berichten übereinstimmend, dass die Antibiotikaverordnungen bei Heranwachsenden vor allem in einigen Bezirken des Saarlandes, Thüringens, Sachsen-Anhalts und Mecklenburg-Vorpommerns auffällig hoch sind. Hinzu kommen einzelne Landkreise in Rheinland-Pfalz, im westlichen Niedersachsen und einige lokale „Inseln“ im nordöstlichen Bayern, die den folgenden beiden Abbildungen 7 und 8 zu entnehmen sind.

Vergleichsweise geringe Antibiotikaverordnungsprävalenzen bei Kindern zeigen sich in Süddeutschland, Schleswig-Holstein sowie auch in weiten Teilen Brandenburgs. So liegt die Verordnungshäufigkeit im Saarland um ca. 40 % höher als in Schleswig-Holstein (Augustin et al. 2012). Bei einer kleinräumigeren Betrachtung auf Landkreisebene sind die Unterschiede noch deutlich größer (Bertelsmann Stiftung 2012; Christensen/Müller 2012).²²

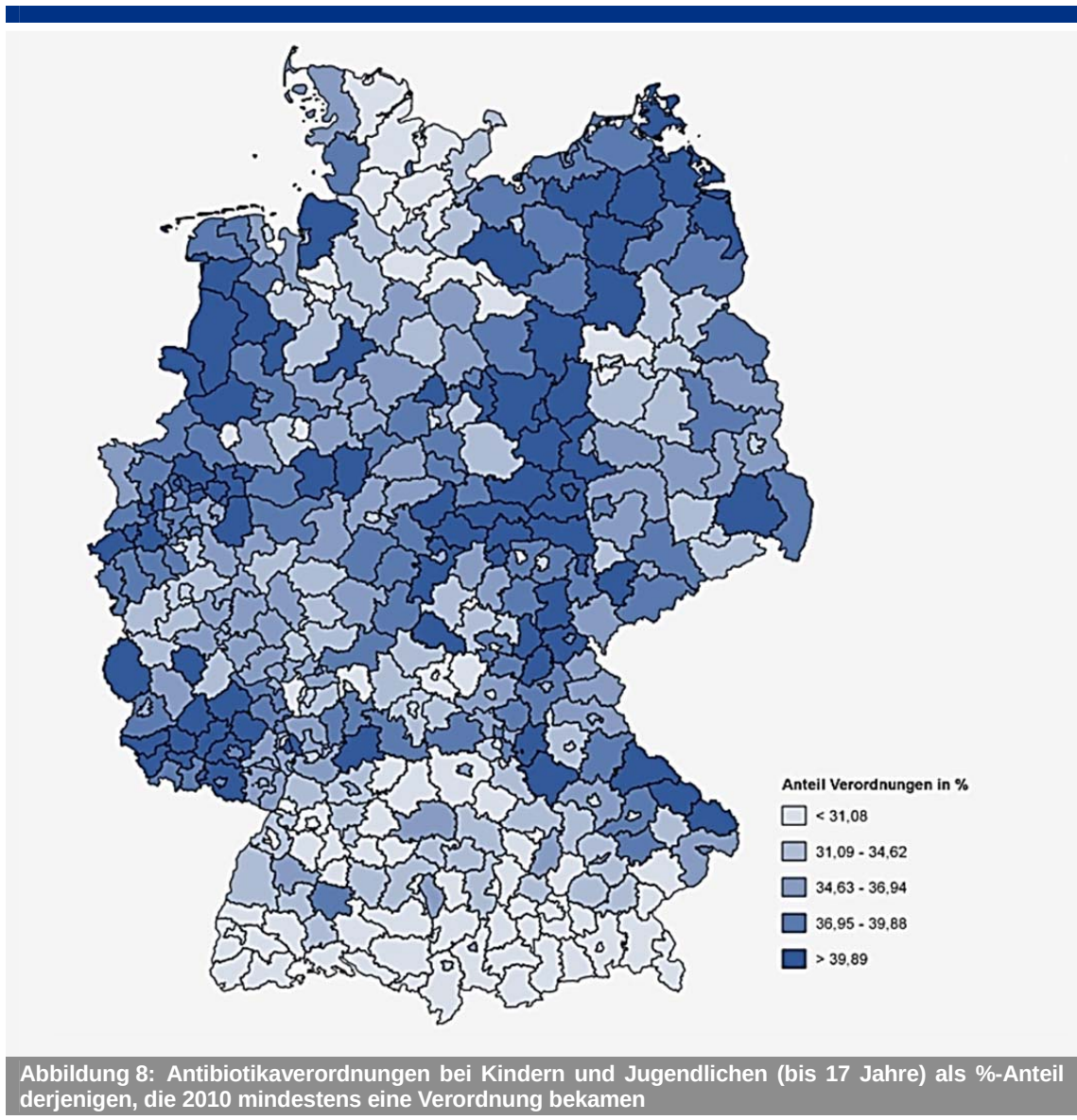
20 Die evidenzbasierten Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) empfehlen bei zahlreichen praxistypischen Infektionserkrankungen jeweils einen äußerst zurückhaltenden Antibiotikaeinsatz und enthalten auch Hilfestellungen für verzögerte Verordnungen sowie entsprechende Aufklärungsmaterialien für Patienten.

21 Der Rat beschäftigte sich bereits im Sondergutachten 2009 mit der Problematik unnötiger Antibiotikatherapien, welche beispielsweise häufig im Falle von Atemwegsinfektionen (vor allem bei Kindern) zu beobachten sind. Auch hier wurden das Konzept der „verzögerten Entscheidung“ sowie einige weitere Ansätze wie Fortbildungen für Ärzte oder die verstärkte Aufklärung von Patienten als wirksam ausgewiesen (SG 2009, Ziffer 405ff.).

22 So lag die Antibiotikaverordnungsprävalenz für Kinder im Alter bis zu sechs Jahren in der kreisfreien Stadt Wismar bei 24,6 % und im Landkreis Vechta bei 71,3 %. Dies entspricht dem Faktor 2,9 zwischen den beiden Kreisen (Christensen/Müller 2012).



Quelle: Augustin et al. (2012)



Quelle: Bertelsmann Stiftung 2012

27. Die Gesamtbetrachtung der Antibiotikaverordnungen aller Patienten (d. h. unter Einschluss von Erwachsenen) zeigt eine etwas andere Verteilung (siehe Abbildung 9): Zwar ist wiederum das Saarland an der Spitze aller Werte zu finden, es folgen jedoch in geringem Abstand vor allem westdeutsche Flächenländer wie Rheinland-Pfalz, Nordrhein-Westfalen oder Hessen. Besonders niedrige Verordnungsraten sind dagegen in Brandenburg, Sachsen, Schleswig-Holstein und auch in Berlin zu beobachten. Zusammengefasst zeigt sich hier ein signifikantes West-Ost-Gefälle. Die Verordnungsprävalenz von saarländischen Ärzten ist dabei um 46,4 % höher als diejenige in Brandenburg, dem Land mit der niedrigsten Verschreibungshäufigkeit je Einwohner.

Im Vergleich zu den Verschreibungsmustern bei Kindern zeigen sich demzufolge große altersabhängige Unterschiede vor allem in Sachsen-Anhalt, Thüringen und Mecklenburg-Vorpommern. In diesen Regionen gibt es gleichzeitig eine hohe Verordnungsprävalenz bei Kindern und vergleichsweise niedrige Raten bei Erwachsenen (Augustin et al. 2012).

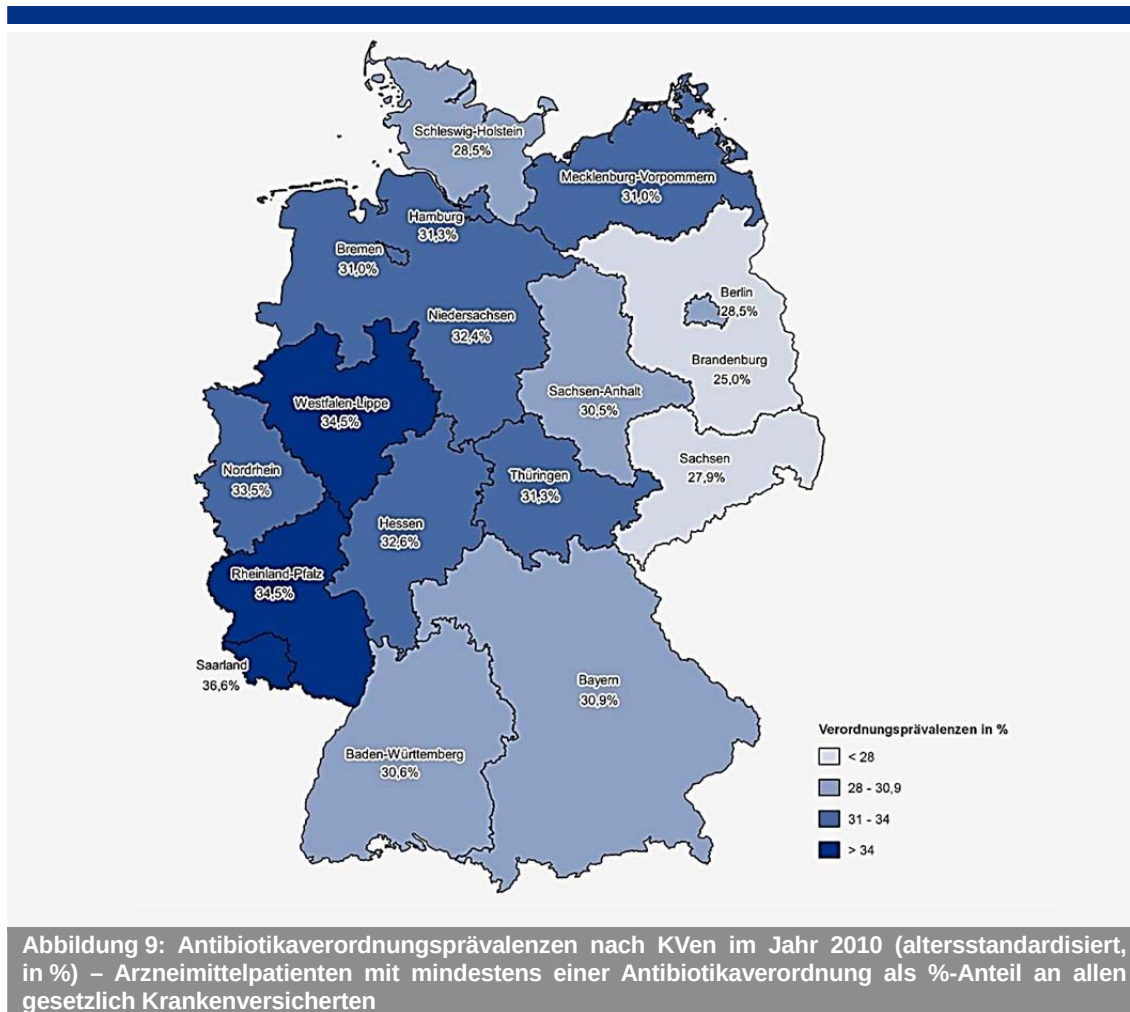


Abbildung 9: Antibiotikaverordnungsprävalenzen nach KVen im Jahr 2010 (altersstandardisiert, in %) – Arzneimittelpatienten mit mindestens einer Antibiotikaverordnung als %-Anteil an allen gesetzlich Krankenversicherten

Quelle: Augustin et al. (2012)

28. Neben Unterschieden in der Altersstruktur und bei den Prävalenzen von Infektionskrankheiten kommen als Ursachen für voneinander abweichende regionale Verschreibungsmuster vor allem die Erfahrungen und Einstellungen von Ärzten zur Antibiotikatherapie sowie die Erwartungshaltung von Patienten oder Eltern in Frage. Andererseits zeigte eine Arztbefragung des RKI nach dem bevorzugten Medikament bei unkomplizierten Harnwegsinfekten (bei Erwachsenen), dass gerade Ärzte in den neuen Bundesländern mit einer höheren Wahrscheinlichkeit Fluorochinolone verordnen als Ärzte in westlichen Bundesländern. Dieses Verordnungsverhalten ist mit einem höheren Risiko für Resistenzentwicklung gegen diese breit wirksamen Antibiotika assoziiert (Velasco et al. 2012).

Literaturergebnisse zeigen zudem, dass individuelle Merkmale des Arztes und des Patienten (wie deren Sozialstatus, Bildungs- bzw. Wissensstand oder das Arzt-Patient-Verhältnis hinsichtlich der Einbeziehung des Patienten) einen großen Einfluss haben. Inadäquate Verschreibungen ergeben sich häufig aus mangelndem Vertrauen der Ärzte in Leitlinien, mangelnder Kenntnis des aktuellen Wissensstandes, altruistischen Beweggründen oder generellen Einstellungen zum Thema Resistenzen. Unsicherheiten, z. B. bezüglich möglicher gesundheitlicher Folgen aufgrund einer Vorenthal-

tung, führen demzufolge zu Auswirkungen auf das ärztliche Verschreibungsverhalten. Darüber hinaus bedingen auch die vom verschreibenden Arzt wahrgenommenen Patientenerwartungen medizinisch irrationalen Antibiotikaeinsatz, ebenso wie teilweise aus dem Vergütungssystem entstehende Anreize, kurzfristige Wiedervorstellungen zu minimieren oder Behandlungszeiten zu verkürzen (Tonkin-Crine et al. 2011). Weitere wesentliche Einflussfaktoren könnten in den Marketingmaßnahmen der pharmazeutischen Industrie, den vorherrschenden Versorgungsstrukturen sowie der Präsenz bestimmter Arztgruppen liegen. So wurde beispielsweise festgestellt, dass Pädiater Antibiotika vergleichsweise zurückhaltend verschreiben (Augustin et al. 2012; Christensen/Müller 2012; Velasco et al. 2009; de Sutter et al. 2001; Abbas et al. 2010; Koller/Mielck 2009). Die hier vorliegenden Analysen betrachten den Gesamtantibiotikaverbrauch nicht differenziert nach unterschiedlichen Klassen, was hinsichtlich der Resistenzentwicklung einen bedeutsamen Aspekt darstellt. In der Analyse französischer Verordnungsdaten zu Fluorochinolonen zeigte sich interessanterweise, dass diese nicht mit den Gesamtverordnungen für Antibiotika korrelierte, sondern anderen Regeln folgte. Gerade der Gebrauch der breit wirkenden Chinolone zeigte sich häufig in Gegenden mit niedrigerem Einkommen und hoher Arbeitslosigkeit, aber auch in Regionen mit hoher Arztdichte (Gallini et al. 2012).

Einer Studie zu den Ursachen unterschiedlicher Antibiotikaverordnungen bei Kindern zufolge hat die soziale Lage der Eltern den größten Einfluss auf die Verordnungshäufigkeit. Je geringer die Arbeitslosigkeit und je höher die Erwerbstätigenquote in einer Region sind, desto niedriger ist die Verordnungshäufigkeit bei Kindern. Den zweitwichtigsten Einflussfaktor stellt die Arztdichte dar: Je mehr Kinder- bzw. Jugendärzte es in einer Region gibt, desto seltener finden sich hier Antibiotikaverordnungen. Teilweise korreliert auch eine höhere Dichte an Allgemein- bzw. Hausärzten mit einer niedrigen Antibiotikaverordnungshäufigkeit. Insgesamt kann mithilfe verschiedener Faktoren rund ein Viertel der regionalen Unterschiede in den Verordnungen bei Kindern erklärt werden. Die restlichen Einflussgrößen ergeben sich aus weniger gut messbaren Faktoren, wie dem persönlichen Verhalten bzw. den Einstellungen von Eltern, Patienten und Ärzten (Christensen/Müller 2012).

29. Die Kenntnis der hier dargestellten regionalen Unterschiede ist für die Veränderung des Verschreibungsgeschehens von großer Bedeutung. Zwar kann hieraus kein eindeutig richtiges oder falsches Maß zur Verschreibungshäufigkeit abgeleitet werden, doch wird offensichtlich, dass Ärzte in einigen Regionen mit teils deutlich selteneren Verordnungen auskommen. Dies ist zum einen relevant für die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Antibiotika und die damit verbundene Problematik, dass bereits einige breit (gegen viele Erreger) wirkende Antibiotika nicht mehr gut wirksam sind. Zum anderen sollten auch die individuellen Risiken betrachtet werden: Antibiotika bewirken gerade bei Kindern oftmals Übelkeit und Durchfälle, bei Hochbetagten steigt das Risiko für sekundäre Darminfektionen mit Clostridien, die eine jährlich zunehmende Rate an Hospitalisierungen und Todesfällen nach sich ziehen.

Erfahrungen in Frankreich, einem Land mit relativ hohen Antibiotikaverordnungszahlen, zeigen den positiven Einfluss einer öffentlichen Kampagne, die alle Bürger erreichte, auf die Höhe der Antibiotikaverordnungen (Chahwakilian et al. 2011). Zudem gibt es (methodisch hochwertige randomisierte kontrollierte) Studien, in denen wirksame Einflussnahmemöglichkeiten auf das Antibiotikaverordnungsverhalten nachgewiesen werden. Ein zurückhaltenderes Verschreibungsgeschehen ist demzufolge mithilfe verschiedener Interventionen möglich. In einigen nationalen und internationalen Studien nachgewiesene Effekte bestehen insbesondere für folgende Maßnahmen (Altiner et al. 2007; Tonkin-Crine et al. 2011; Spurling et al. 2013; Little et al. 2005; Altiner et al. 2012):

- eine verbesserte Arzt-Patienten-Kommunikation (Kommunikationstraining für Ärzte; Information bzw. Empowerment der Patienten), die einen gegenseitigen, offenen Erwartungsaustausch beinhaltet,
- ein verzögerter Therapiebeginn bzw. späterer Verschreibungszeitpunkt (*watchful waiting*),
- (möglichst interaktives) Feedback zum Verschreibungsverhalten des Arztes,
- fachlicher Austausch und Diskurs untereinander (*peer-to-peer*) sowie
- Computer-basierte Entscheidungshilfen oder sogenannte Point-of-Care-Tests (durch die Messung bestimmter diagnostischer Marker) zur Verbesserung der Diagnosesicherheit.

Methylphenidatverordnungen

30. Nach Analysen von Grobe et al. gab es im Jahr 2011 in Deutschland insgesamt rund 750 000 Menschen, bei denen ein Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS)²³ diagnostiziert wurde, davon fast drei Viertel männlichen Geschlechts. Mit ca. 620 000 ist die weit überwiegende Zahl der Diagnostizierten im Kindes- und Jugendalter bis zu 19 Jahren. So bekommen deutschlandweit mittlerweile rund 12 % aller zehnjährigen Jungen die Diagnose und ca. 7 % aller elfjährigen Jungen erhalten Verordnungen von Methylphenidat. Deutlich seltener wird Atomoxetin eingesetzt (Grobe et al. 2013). Laut Arzneiverordnungs-Report 2013 wurden 2012 58 Millionen DDD (definierte Tagesdosen) Methylphenidat verordnet und nur zwei Millionen DDD Atomoxetin, sodass Methylphenidat als ein Indikator für die medikamentöse Therapie des ADHS betrachtet werden kann (Lohse/Müller-Oerlinghausen 2013). Diese Stimulantien, und dabei insbesondere Ritalin als bekanntester Vertreter, dürfen allerdings nur im Rahmen einer therapeutischen multimodalen Gesamtstrategie verordnet werden, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Diagnosestellung darf sich nicht allein auf das Vorliegen eines oder mehrerer Symptome stützen, sondern muss auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren. Die Behandlung muss zudem unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern/Jugendlichen durchgeführt werden und umfasst neben pharmakotherapeutischen Maßnahmen auch psychologische, pädagogische und soziale Therapiekonzepte (G-BA 2013a; Novartis Pharma 2013).²⁴

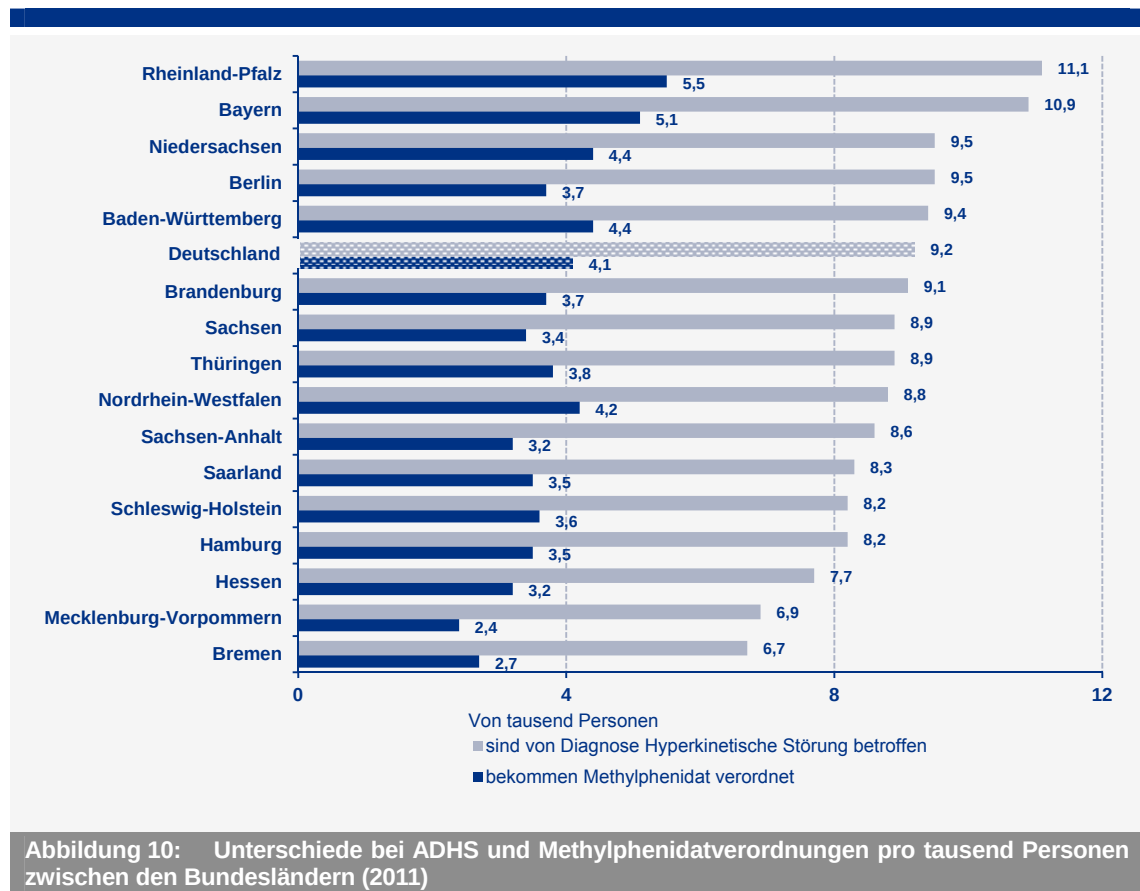
Die Diagnose- und Verordnungszahlen waren in den letzten 15 Jahren deutlich ansteigend. Bereits im Jahr 2008 wurden 53 Millionen DDD Methylphenidat verordnet. Seitdem ist der Anstieg jedoch weniger auffällig, im Jahr 2013 waren die Verordnungszahlen erstmals leicht rückläufig (BfArM 2014). Insgesamt entsprechen die bundesdeutschen Diagnose- und Versorgungsprävalenzen dem europäischen Durchschnitt (Schubert et al. 2010; Lohse/Müller-Oerlinghausen 2013; Grobe et al. 2013; Rowlingson et al. 2013).

31. Auffällig sind dabei die großen Diagnose- und Versorgungsunterschiede, die der folgenden Abbildung 10 auf Bundeslandebene zu entnehmen sind. Während vor allem Bremen, Mecklenburg-Vorpommern und Hessen sehr geringe Werte aufweisen, liegen Rheinland-Pfalz und auch Bayern

23 In der ICD-10 wird ADHS vorrangig mithilfe des Diagnoseschlüssels F90 („Hyperkinetische Störungen“) erfasst.

24 Bei Erwachsenen gelten dagegen etwas andere, jedoch kaum weniger strenge, Regularien für die Diagnosestellung und Verschreibungsfähigkeit entsprechender Präparate.

deutlich oberhalb des Bundesdurchschnitts: So werden hier die geschlechts- und altersstruktur-spezifisch erwarteten Verordnungswerte um 33 % bzw. 24 % überschritten (Grobe et al. 2013).²⁵



Die Ergebnisse wurden einheitlich geschlechts- und altersstandardisiert.

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Daten in: Grobe et al. (2013): 161

32. Bei noch kleinräumigerer Betrachtung werden die Differenzen bezüglich der Diagnose- und Verordnungsstellung noch ausgeprägter: Abbildung 11 zeigt, dass in einigen Kreisen die eigentlich zu erwartenden Werte um mehr als 50 % unterschritten werden, während die beobachteten Werte in anderen Regionen mehr als doppelt so hoch wie erwartet liegen.

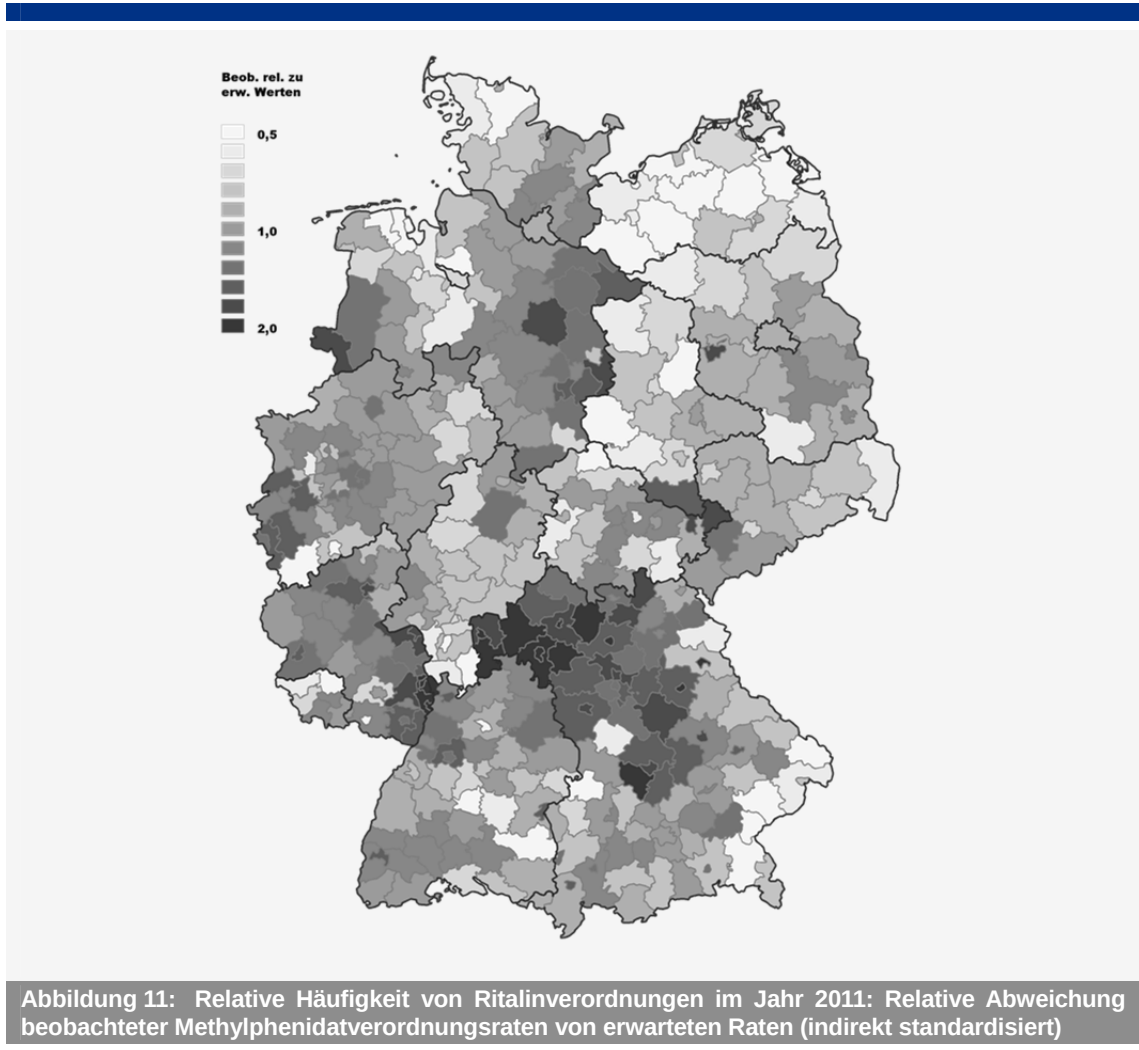
Besonders in Unterfranken bzw. in der Region um Würzburg sind viele Diagnosen – und damit korrespondierend hohe Methylphenidat-Verordnungsraten – hervorzuheben. Schon frühere Untersuchungen (Glaeske et al. 2005; Gebhardt et al. 2008) hatten Hinweise auf erhöhte Verordnungsraten von Psychostimulanzien bei Kindern in dieser Region gegeben. Sechs der 13 Kreise mit den

²⁵ Eine weitere Analyse des vdek mit Bezug auf die verordneten durchschnittlichen Tagesdosen (DDD) des Wirkstoffs Methylphenidat pro 1 000 Kinder/Jugendliche bestätigt die hohen Verordnungszahlen in Bayern und Rheinland-Pfalz sowie unterdurchschnittliche Werte in Mecklenburg-Vorpommern und Hessen. Diese – nach Angaben der Autoren jedoch nicht als repräsentativ für die ganze deutsche Bevölkerung zu wertenden – Daten kommen aber bezüglich einiger anderer Bundesländer zu abweichenden Zahlen. So ist dieser Auswertung zufolge Hamburg vor Rheinland-Pfalz, Bremen und Bayern das Land mit den meisten verordneten DDD bei Kindern und Jugendlichen. Die Verordnungsmenge aus Hamburg liegt dabei um ca. 50 % oberhalb des Bundesdurchschnitts (vdek 2013).

bundesweit höchsten Diagnoseraten befinden sich in dieser Gegend. In der am häufigsten betroffenen Altersgruppe der 10- bis 12-Jährigen erhielten in Unterfranken innerhalb eines Jahres 13,26 % der Jungen und 5,47 % der Mädchen mindestens einmal eine Methylphenidatverordnung, wohingegen es im übrigen Deutschland nur 6,58 % bei Jungen und 1,90 % bei Mädchen waren (Grobe et al. 2013). Auch eine weitere Auswertung anhand von Daten aus dem Zeitraum 2010 bis Mitte 2013 für alle gesetzlichen Krankenkassen bestätigt diese überaus hohen Verschreibungszahlen bei Kindern und Jugendlichen in Unterfranken, wo die mit Abstand höchste Versorgungsintensität aller Regionen ermittelt wird (Bensing/Kleinfeld 2013).

In Anbetracht der hohen Werte in Unterfranken und im Südosten von Rheinland-Pfalz sind auch die sehr geringen Raten im Süden Hessens erwähnenswert und ein Hinweis darauf, dass vermutlich nicht hauptsächlich regional differierende Erkrankungsrisiken die Ursache für die großen Unterschiede sind. Ähnliche Abweichungen wurden beispielsweise auch in Großbritannien gefunden, wobei die Verordnungskosten pro Kind zwischen Regionen bis um den Faktor 10 variierten. Auch hier wurden Zusammenhänge mit spezialisierten Zentren in denjenigen Regionen mit hoher Verordnungsrate gesehen (Rowlingson et al. 2013).

In Anbetracht der regionalen Unterschiede sind sowohl Über- als auch mögliche Unterversorgung als problematisch zu betrachten. Hierzu wäre es jedoch erforderlich, zusammen mit Diagnose- und medikamentösen Verordnungen auch die Inanspruchnahme sozialpädiatrischer und psychotherapeutischer Leistungen sowie die Rolle der Selbsthilfe zu betrachten. Die Zusammenführung solcher Daten sowie eine breite Evaluation bereits ansatzweise vorhandener multidisziplinärer Versorgungsstrukturen stehen (noch) nicht zur Verfügung. Der Rat beschäftigte sich bereits im Sondergutachten 2009 ausführlich mit der breiten Verwendung von Methylphenidat, den Herausforderungen bei der Diagnosestellung sowie der Wirksamkeit verhaltenstherapeutischer Verfahren, psychosozialer Interventionen bzw. multimodaler Therapieformen. Die abgeleiteten Hinweise für eine verbesserte Diagnosestellung und darauf aufbauende Therapiekonzepte – die keinesfalls ausschließlich medikamentös gestaltet sein sollten – sind weiterhin gültig (SG 2009, Ziffern 111, 440ff.).



Quelle: Grobe et al. 2013: 164

Laut Grobe et al. können keine eindeutigen oder offensichtlichen Ursachen für die besonders erhöhten Diagnose- und Verordnungsraten in Unterfranken identifiziert werden. Die Autoren stellen jedoch einen Zusammenhang zu den relativ gut ausgebauten Versorgungsstrukturen hinsichtlich niedergelassener ärztlicher Kinder- und Jugendpsychiater/-psychotherapeuten in Unterfranken her. Es gibt hier also einen überdurchschnittlich hohen Grad an spezialisierter ambulanter Versorgung für Kinder mit psychischen Erkrankungen. Diese Facharztgruppe ist besonders in dieser Gegend für einen überdurchschnittlich großen Anteil der dokumentierten Diagnosen verantwortlich, wenngleich eine kausale Ursache-Wirkungs-Beziehung nicht zweifelsfrei ableitbar ist (Grobe et al. 2013). Während bei den Antibiotikaverordnungen eine hohe Dichte an Allgemein- bzw. Hausärzten sowie Pädiatern mit einer niedrigen Verordnungsrate einhergeht (vgl. Ziffer 23), korreliert eine hohe Dichte an Kinder-Jugend-Psychiatern mit einer höheren Verordnungsrate an Methylphenidat. Eine weitere mögliche Ursache für die großen regionalen Unterschiede könnte im uneinheitlichen Ausbau alternativer – nicht medikamentöser – Angebote oder unterschiedlich gut gelungener Einbettungen in ein therapeutisches Gesamtkonzept liegen. Plätze in einer Verhaltens-, Ergo- bzw. Psychotherapie für Kinder oder einer speziellen Erziehungsberatung für Eltern sind je nach Wohnort und Unterstützung durch Lehrer und Ärzte unterschiedlich gut verfügbar. Bereits im Sondergutachten 2009

stellte der Rat die Wirksamkeit und den stärkeren Bedarf an solchen multimodalen Therapieformen fest (Verhaltenstherapie, pädagogische Interventionen im Schulunterricht, Elterntrainings, Familientherapie etc. in Kombination mit einer Arzneimitteltherapie). In der Praxis scheitert die entsprechende Versorgung häufig an der Verfügbarkeit von geeigneten Therapieplätzen. Auch wurde empfohlen, verstärkt Kooperationsformen zwischen Allgemein- und Kinderärzten (welche häufig als erste Ansprechpartner für Betroffene fungieren) sowie Kinder- und Jugendpsychiatern zu initiieren (SG 2009, Ziffer 440ff.).

Beispielhaft seien in diesem Zusammenhang deshalb die Bemühungen für ein koordiniertes, multidisziplinäres Versorgungskonzept im Bereich der Behandlung von Kindern mit ADHS erwähnt. Das Konzept stammt maßgeblich aus der sogenannten Vertragswerkstatt der KBV und wurde mittlerweile von den KVen und einigen Krankenkassen in Baden-Württemberg, Bremen und Nordrhein im Rahmen spezieller Versorgungsverträge aufgegriffen. Die betroffenen Kinder und Jugendlichen werden dabei leitliniengerecht nach gesicherter Differentialdiagnose und koordiniert durch ein Team von Pädiatern, Kinder- und Jugendpsychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendpsychiatern (hinzu kommen bei Bedarf auch Heilpädagogen, Ergotherapeuten oder Logopäden) versorgt. Erste Evaluationsergebnisse zeigen gute Resultate hinsichtlich der Beurteilung durch beteiligte Leistungserbringer und Eltern und auch bezüglich der Lebensqualität der Patienten sowie der ADHS-Symptomatik. Außerdem zeigt sich, dass kaum ausschließlich medikamentöse Behandlungen zu beobachten sind. Trotz dieser vielversprechenden Ergebnisse wurden bislang nur wenige vergleichbare Verträge geschlossen und es ist bei weitem noch keine flächendeckende Versorgung mit diesem oder ähnlichen interdisziplinären, koordinierten Versorgungskonzepten im Bereich ADHS hergestellt (Bühning 2013).

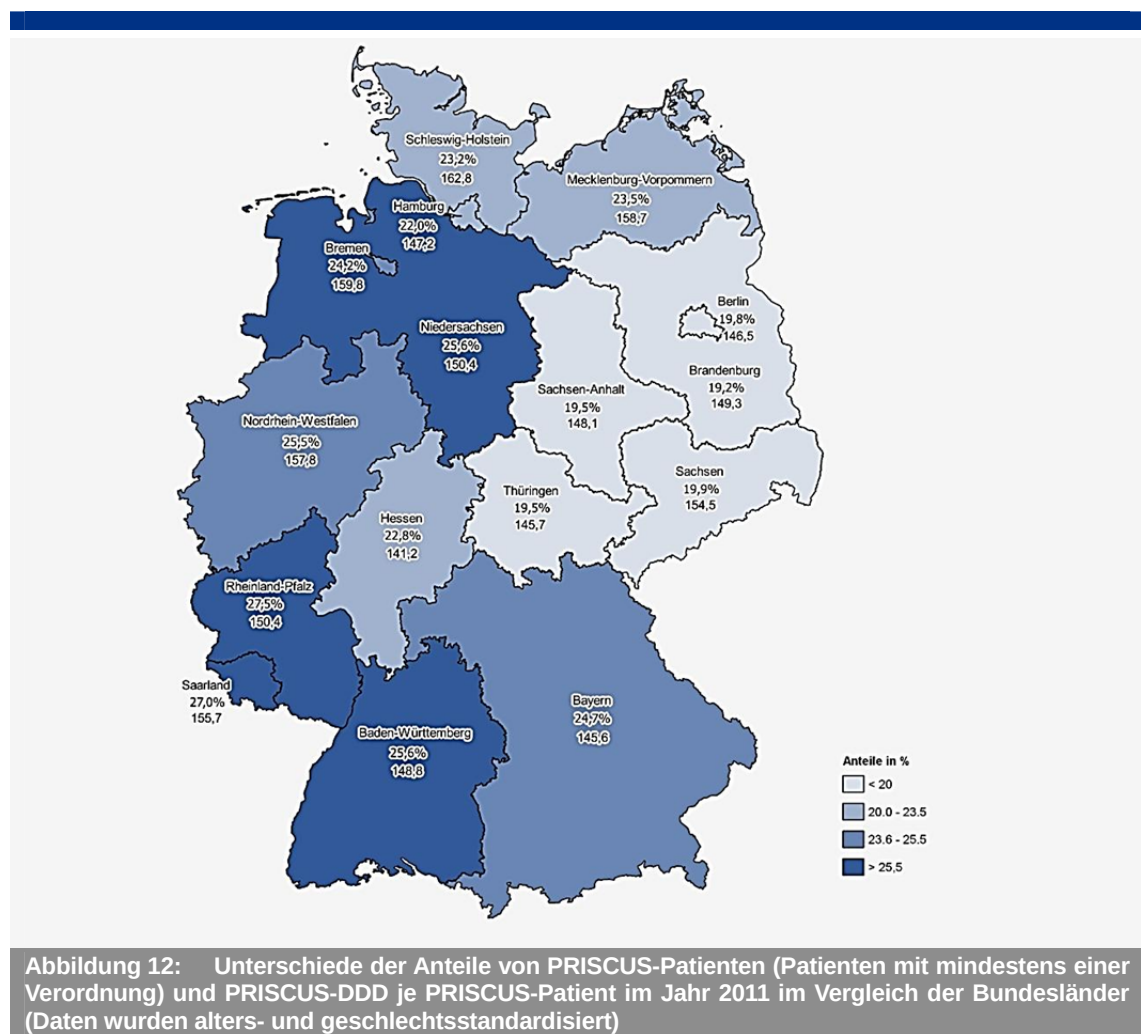
Verordnungsprävalenz von Medikamenten der PRISCUS-Liste

33. Als potenziell inadäquate Medikamente für ältere Menschen werden diejenigen Wirkstoffe, Darreichungsformen und Dosierungen beschrieben, die im Alter aufgrund eines ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnisses vermieden werden sollten (Campanelli 2012). Aufgrund internationaler Unterschiede hinsichtlich des Arzneimittelmarktes und der Verordnungspräferenzen wurden Listen mit solchen Medikamenten mittlerweile in zahlreichen Ländern (z. B. USA, Kanada, Frankreich) entwickelt. Für Deutschland wurde 2010 die PRISCUS-Liste publiziert (Holt et al. 2010). Die Anwendung von Medikamenten der PRISCUS-Liste ist beispielsweise mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert (Bauer et al. 2012), einem für ältere Menschen hochrelevanten unerwünschten Ereignis.

Im Jahr 2011 bekamen insgesamt rund 4,5 Millionen Patienten ab 65 Jahren (dies entspricht einem Anteil von 25,3 % aller älteren Personen) mindestens ein potenziell inadäquates Medikament verordnet. Betroffen sind 21,7 % der männlichen Bevölkerung in dieser Altersgruppe und sogar 28,1 % der Frauen. Der Anteil potenziell gefährlicher Verordnungen ist dabei mit steigendem Alter zunehmend (Thürmann/Selke 2013). Auch weitere Studien bestätigen eine PRISCUS-Verordnungsprävalenz in dieser Größenordnung. Die ermittelten Werte liegen je nach Setting, untersuchter Population und Datengrundlage zwischen ca. 20 % und 40 % (letzterer Wert bei Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen) (Böhme et al. 2011; Riens/Mangiapanne 2012; Schubert et al. 2013). Der

Vergleich dieser sogenannten PRISCUS-Verordnungen²⁶ bei älteren Personen offenbart deutliche Unterschiede zwischen den Bundesländern:

So schwankt der Gesamtanteil von Patienten, die mindestens eine Verordnung eines potenziell inadäquaten Arzneimittels der PRISCUS-Liste bekommen haben, zwischen 19,2 % in Brandenburg und 27,5 % in Rheinland-Pfalz (vgl. Abbildung 12). Mit Ausnahme von Mecklenburg-Vorpommern ist auffällig, dass alle östlichen Bundesländer recht deutlich unterhalb des Durchschnitts bedenklicher Verordnungen liegen. Insgesamt zeigt sich durch den Bundesländervergleich ein großes Potenzial zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei älteren Patienten in Deutschland (Thürmann/Selke 2013).



Quelle: Thürmann/Selke (2013)

34. Auch eine zweite Quelle bestätigt das Vorliegen von Unterschieden zwischen den Bundesländern bei der PRISCUS-Behandlungsprävalenz älterer Patienten (wenn auch auf insgesamt etwas

²⁶ Die PRISCUS-Liste ist ein Instrument zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit und umfasst insgesamt 83 für ältere Patienten potenziell inadäquate Wirkstoffe (Holt et al. 2010).

niedrigerem Niveau). Den Analysen von Riens und Mangiapane (2012) zufolge haben im Jahr 2010 20,8 % aller über 65-jährigen Arzneimittelpatienten mindestens eine PIM²⁷-Verordnung erhalten. Die altersstandardisierte Behandlungsprävalenz zeigt auch diesen Daten zufolge ein West-Ost-Gefälle mit den höchsten Werten im Südwesten Deutschlands und geringen Werten vor allem in Thüringen, Berlin und Sachsen-Anhalt. Patienten aus Rheinland-Pfalz sind ca. 40 % häufiger von PRISCUS-Verordnungen betroffen als Patienten aus Thüringen.

PIM werden gerade denjenigen Patienten verordnet, die ohnehin bereits mit vielen Arzneimitteln gleichzeitig behandelt werden. Polymedikation ist damit ein bedeutender Risikofaktor für die Verschreibung und Nutzung potenziell inadäquater Medikamente älterer Patienten (Schubert et al. 2013; Thürmann/Selke 2013). Das potenziell gefährliche Verordnungsvolumen ist mit lediglich 2,4 % des Gesamt-DDD-Marktes jedoch relativ gering und dabei sogar abnehmend über den Zeitverlauf (Riens/Mangiapane 2012). Zimmermann et al. führen diese – bereits vor der Veröffentlichung der deutschen PRISCUS-Liste einsetzende – rückläufige Tendenz bei den PIM-Verordnungen vor allem auf die breite öffentliche Diskussion der amerikanischen Version der sogenannten Beers-Liste auch in deutschen Fachkreisen zurück (Zimmermann et al. 2013).

35. Ein großer Teil der betroffenen Patienten bekommt dabei nur eine PIM-Verordnung pro Jahr. Eine PRISCUS-Dauertherapie (d. h. mindestens zwei PRISCUS-Verordnungen und mindestens 180 Tagesdosen PRISCUS-Arzneimittel) erhalten dagegen 5,2 % aller untersuchten älteren Patienten bzw. rund 890 000 Personen (Riens/Mangiapane 2012). Die bereits berichteten Auffälligkeiten im Bundesländervergleich gelten auch hier und sind der folgenden Abbildung 13 zu entnehmen. Der Anteil von PRISCUS-Dauerpatienten ist in der Region mit dem höchsten Wert (Westfalen-Lippe) um fast 60 % höher als im Bundesland mit dem geringsten Anteil (Thüringen).

27 Der Ausdruck PIM steht für „potenziell inadäquate Medikation“ und wird hier deckungsgleich zur PRISCUS-Verordnung verwendet.

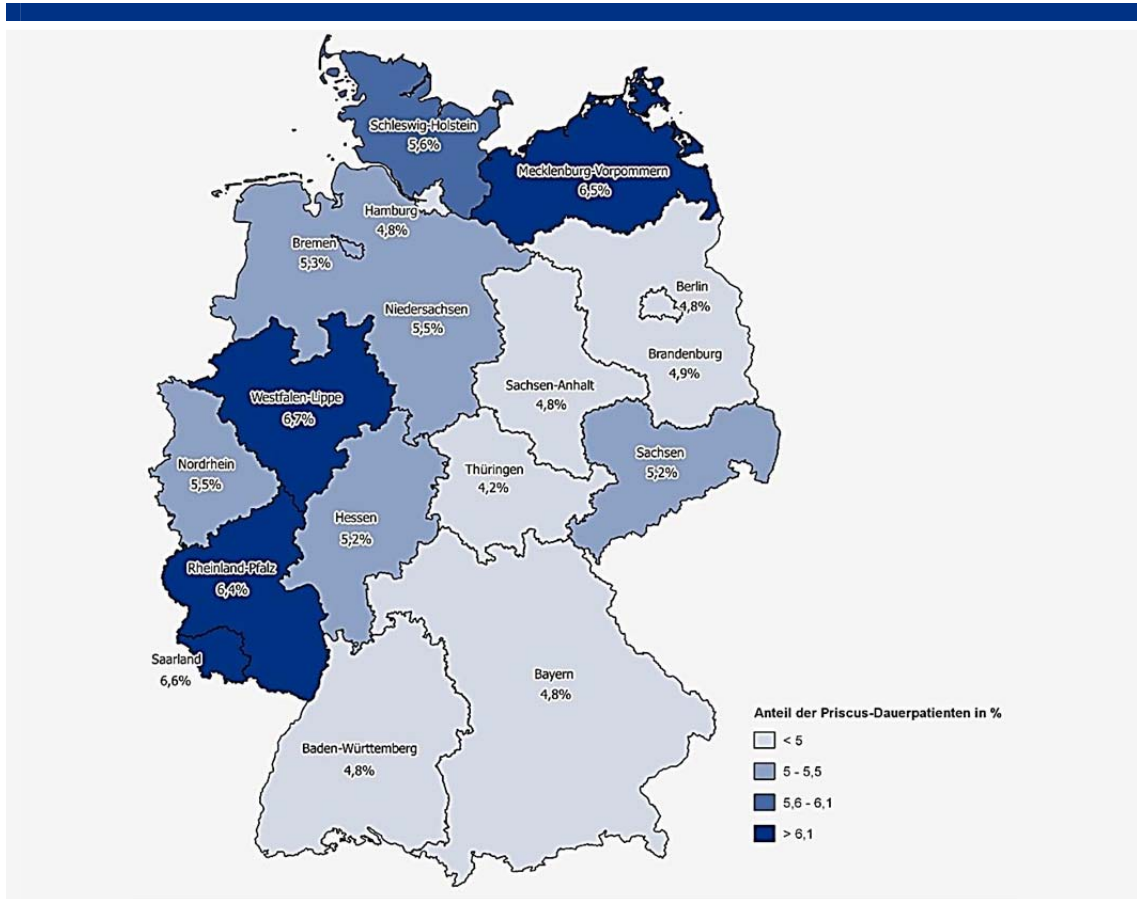


Abbildung 13: Unterschiede der PRISCUS-Behandlungsprävalenz bei ab 65-jährigen Arzneimittelpatienten im Jahr 2010 (in %, altersstandardisiert, nach KV-Region) – Anteil der PRISCUS-Dauerpatienten (d. h. mindestens zwei PRISCUS-Verordnungen und 180 Tagesdosen PRISCUS-Arzneimittel)

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Daten nach ZI Versorgungsatlas 2012

Eine genauere Analyse der einzelnen Indikationsgruppen bei der PRISCUS-Dauertherapie offenbart weitere spezifische Verteilungsmuster bzw. Behandlungsschwerpunkte: So ist bei Analgetika, Antirheumatika und Migränemitteln der bedenkliche Anteil in den neuen Bundesländern besonders hoch, wohingegen Mittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, in den alten Bundesländern einen nahezu doppelt so hohen Anteil aufweisen. Auch bekommen hier anteilmäßig mehr Patienten PRISCUS-Herzkreislaufmittel als im Osten (Riens/Mangiapane 2012). Auch Faktoren wie Arztdichte und Anwesenheit von Fachärzten können eine Rolle spielen: So werden Antidepressiva der PRISCUS-Liste häufiger von Hausärzten verordnet als von Fachärzten für Neurologie oder Psychiatrie (Thürmann/Selke 2013).

36. Die Gründe für die hier beschriebenen Unterschiede zwischen den Regionen sind derzeit noch weitgehend ungeklärt und sollten in zukünftigen Studien analysiert werden. Als mögliche Ursachen kommen in Betracht:

- a.) Unterschiede bezüglich der mit PRISCUS-Verordnungen typischerweise verbundenen Krankheitsprävalenzen (wie z. B. Erkrankungen des zentralen Nervensystems) und

- b.) allgemeine Unterschiede bezüglich der Struktur von Arzneimittelverschreibungen durch unterschiedliche Arzneimittelbudgets, historische Entwicklungen oder sonstige spezielle regionale Ordnungsverhalten.

Zwischenfazit

37. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass für die hier vorgestellten Indikationsfelder große Unterschiede in den regionalen Arzneimittelversorgungsstrukturen bestehen. Es ist allerdings anzumerken, dass der Vergleich keine Aussage hinsichtlich „rationaler“ oder „irrationaler“ Verordnungen gestattet. Eine Untersuchung regionaler Differenzen kann immer nur auf Auffälligkeiten hinweisen. Anschließend bedarf es einer ergänzenden Analyse der Ursachen sowie der hieraus abzuleitenden Gesundheitsziele und Versorgungskonzepte (Mansky/Nimptsch 2010). Auch ist zu bemerken, dass es sich bei allen drei hier dargestellten Feldern um Beispiele für eine mögliche Über- bzw. Fehlversorgung handelt. Diese wurden vor allem aufgrund der guten Verfügbarkeit regional differenzierter Daten in diesen Bereichen ausgewählt. Es ist jedoch zu vermuten, dass auch einige Indikationsfelder mit medikamentöser Unterversorgung bestehen. Es gibt Hinweise auf eine solche Unterversorgung im Bereich der medikamentösen Sekundärprävention nach Myokardinfarkt in Deutschland (Mangiapane/Busse 2011). Weitere Analysen im Rahmen von Versorgungsforschungsprojekten könnten an dieser Stelle Aufschluss über mögliche regionale Unterschiede, Hintergründe (die beispielsweise auch in der Non-Adhärenz der Patienten liegen) und Folgen geben.

Der Blick in die Literatur zeigt jedoch auch, dass es an Studien zu den gesundheitlichen Folgen regional unterschiedlicher Verschreibungsverhalten im Arzneimittelbereich mangelt. Wünschenswert wären deutschlandweite Vergleiche auf Kreisebene, beispielsweise von Antibiotika-Resistenzen²⁸ oder von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (wie z. B. zum Zusammenhang von im Bundesländervergleich unterschiedlichen PRISCUS-Verordnungen mit regionalen Sturzprävalenzen). Trotz einiger methodischer Einschränkungen könnte die Darstellung regionaler Zusammenhänge in vielen Fällen auf Basis von bereits heute vorliegenden – aber nicht zusammengeführten und veröffentlichten – Routinedaten erfolgen (Mansky/Nimptsch 2010). Die grundsätzliche Kausalität bliebe jedoch oftmals weiterhin unklar, da die Frage von Ursache und Wirkung einer Arzneimittelverordnung aus der Betrachtung von Routinedaten nur schwierig zu beantworten ist. Es gilt zu differenzieren, dass die regional unterschiedlichen Verschreibungsvolumina einerseits zu regional differierenden Gesundheitsoutcomes führen können, jedoch andererseits immer auch die Folge unterschiedlicher gesundheitlicher Ausgangssituationen sind.

Es gibt bereits erste Ansätze, die Gesundheitsindikatoren auf Basis bevölkerungsrepräsentativer Daten zu regionalisieren. Diese Ergebnisse zeigen, dass es in Deutschland beträchtliche regionale

28 Besonders im Bereich der Antibiotika-Resistenzen gibt es bereits einige gute Ansätze. So startete im Jahr 2007 am RKI das Projekt „ARS – Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland“. Ziel ist der Aufbau repräsentativer Surveillance-Daten zum Auftreten und zur Verbreitung antibiotika-resistenter Infektionserreger. Projektteilnehmer/Datenlieferanten sind Laboratorien, die Proben aus medizinischen Versorgungseinrichtungen und Arztpraxen mikrobiologisch untersuchen. Auf diese Weise sollen Referenzdaten zur Epidemiologie und zur zeitlichen Entwicklung der Antibiotika-Resistenzen für die häufigsten bakteriellen Erreger in Deutschland bereitgestellt werden. Hierzu zählen auch erste Ansätze für Auswertungen nach Regionen: Die Verteilung der im Datensatz vertretenen Krankenhäuser und Arztpraxen ist regional jedoch noch sehr unausgeglich, sodass eine regionale Differenzierung auf der Ebene von Bundesländern oder gar auf Kreisebene derzeit nicht sinnvoll ist. Auch werden die Daten nicht in einen direkten Zusammenhang zu Verordnungshäufigkeiten gestellt (ARS 2013; Noll et al. 2012).

Disparitäten hinsichtlich verschiedener Gesundheitskennzahlen gibt (Kroll/Lampert 2011). Es bedarf hier weiterer Studien zum Zusammenhang von regional unterschiedlichen Arzneimittelverschreibungen und den hiermit verbundenen Gesundheitswirkungen.

38. In der Folge sollen nun vor allem die Unterschiede bezüglich der Struktur von Arzneimittelverschreibungen ausführlicher thematisiert werden. Im Rahmen dieses Abschnitts werden regionale Unterschiede im Ordnungsverhalten ambulant tätiger Ärzte analysiert. Zwar hängt dieses auch von der jeweiligen Patientenstruktur ab, jedoch sind hierüber nicht alle Differenzen erklärbar. So bestehen heute teils deutliche Unterschiede bei Aut-idem-Quoten oder bei der Verschreibung von Generika und Analogpräparaten.

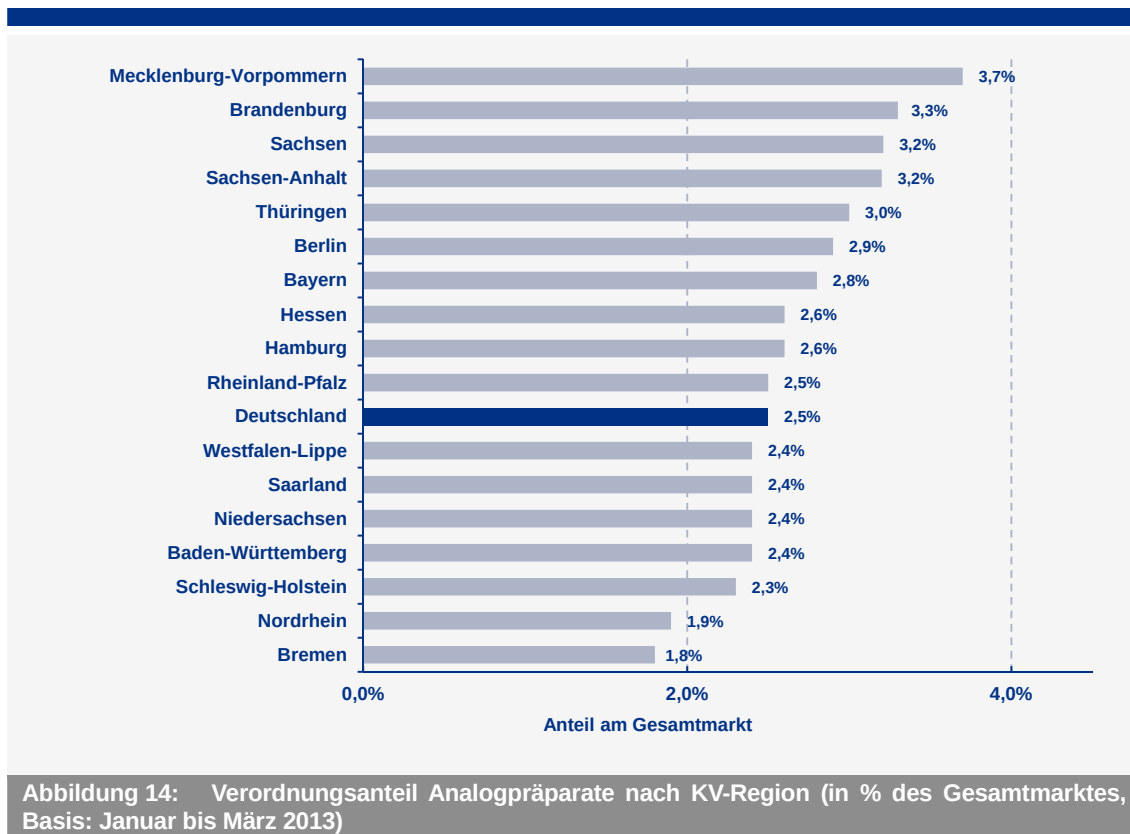
2.2.3 Unterschiede durch Vereinbarungen auf regionaler Ebene

Analogpräparat-Verordnungen und Generika-Quoten

39. Die beiden folgenden Abbildungen 14 und 15 zeigen auf Basis von Daten aus dem ersten Quartal 2013 die unterschiedlichen Verordnungsanteile für Analogpräparate²⁹ und Generika in den einzelnen KV-Regionen Deutschlands. Während bei den Generikaverordnungen von einer therapeutischen Äquivalenz qua Zulassung durch die entsprechenden Behörden ausgegangen werden kann, ist die Klassifikation von Analogpräparaten nicht unumstritten. Während es bei Generika nur extrem selten zu Unterschieden in Verträglichkeit oder Wirksamkeit kommt, unterscheiden sich Analogpräparate von dem „Vorbild“ aufgrund ihrer chemischen Struktur. Sie können bei einzelnen Patienten durchaus vorteilhaft sein und erhöhen zumindest die Auswahloptionen des verschreibenden Arztes, z. B. im Falle von Unverträglichkeiten oder Resistenzen des Patienten. Aufgrund der leichten Differenzen der Analogpräparate untereinander ist davon auszugehen, dass der potenziell erreichbare Substitutionsanteil (ohne die Pharmakotherapie qualitativ zu beeinträchtigen) im Bereich der Generika höher ist als bei Analogpräparaten. Ein „theoretisch maximal möglicher“ Substitutionswert als Zielgröße ist hier kaum zu bestimmen. Die Unterschiede zwischen den Bundesländern weisen jedoch darauf hin, dass Analogpräparat-Verordnungen in einigen Ländern stärker vermieden werden als in anderen, ohne dass Berichte über daraus resultierende Qualitätseinbußen bekannt wären.

Vor allem beim Vergleich der Analogpräparat-Verordnungsanteile lassen sich, wenn auch auf recht geringem Niveau, deutliche Unterschiede zwischen den KV-Regionen feststellen. So liegt der Verordnungsanteil in Mecklenburg-Vorpommern etwa doppelt so hoch wie in Bremen. Alle neuen Bundesländer fallen in diesem Punkt durch relativ viele Analogpräparat-Verordnungen auf. Der Verordnungsanteil von Generika schwankt dagegen weniger stark zwischen den KV-Regionen und es lassen sich nur wenige Gemeinsamkeiten mit den Auffälligkeiten bei den Analogpräparat-Verordnungen feststellen. Beiden Auswertungen gemein ist allerdings das optimierungsfähige Verschreibungsmuster in Sachsen und das vergleichsweise wirtschaftliche Verschreibungsverhalten von Ärzten aus der Region Nordrhein.

29 Die Einstufung als Analogpräparat basiert bei den hier dargestellten Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) auf der Klassifikation nach Prof. Dr. Fricke. Hierbei wird die jeweils aktuelle Ausgabe des Arzneiverordnungs-Reports berücksichtigt.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten von GamSi 2013

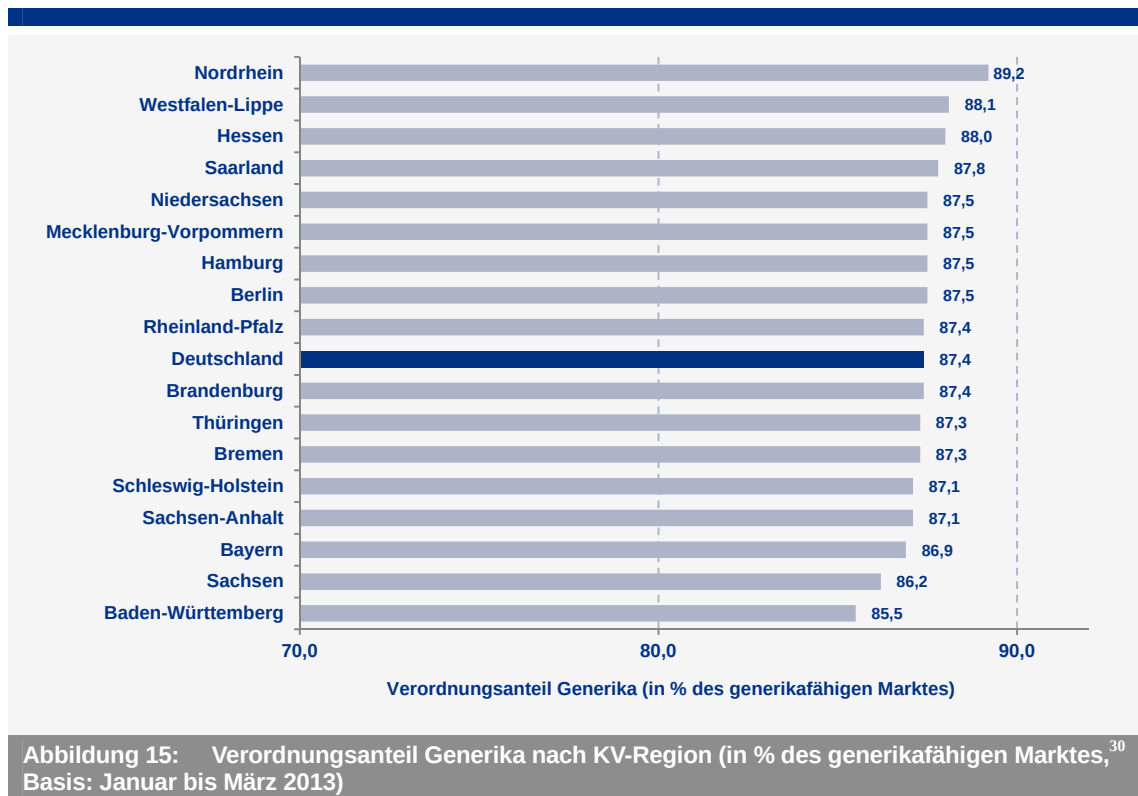


Abbildung 15: Verordnungsanteil Generika nach KV-Region (in % des generikafähigen Marktes,³⁰ Basis: Januar bis März 2013)

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten von GamSi (2013)

Exkurs: Austauschbarkeit von Generika und Analogpräparaten

40. Generika sind definiert als wirkstoffgleiche Arzneimittel, die im Vergleich zum Originalpräparat den jeweiligen Wirkstoff mit vergleichbarer Bioverfügbarkeit enthalten (AMG § 24b). Aufgrund einer annähernd gleichen Verteilung im Körper, d. h. innerhalb definierter Grenzen mit einer festgelegten Toleranzbreite, wird die therapeutische Äquivalenz postuliert (Tschabitscher et al. 2008). Zweifel gegenüber der Qualität und Wirksamkeit von Generika wurden sowohl seitens der Ärzte als auch der Patienten geäußert (Simmenrot-Nayda et al. 2006). Die Verunsicherung seitens der Patienten beruhte zum einen auf der Tatsache, dass sie ihr gewohntes Präparat nicht mehr erkannten, da sowohl die Packung als auch die einzelne Tablette oder z. B. ein Wirkstoffpflaster deutlich vom Original abweichen kann, zum anderen auf Argwohn gegenüber einem „billigeren“ Präparat (Simmenrot-Nayda et al. 2006). Dies führte zu Berichten über mangelnde Wirkung oder Nebenwirkungen nach Wechsel vom Original zum Generikum (Simmenrot-Nayda et al. 2006). Objektivierbar kann es bei bestimmten Arzneistoffen beim Wechsel zu einem Generikum bzw. vor allem beim Austauschen von Generika untereinander zu Wirkungsverlust oder Nebenwirkungen kommen, insbesondere bei Antiepileptika (Crawford et al. 2006; Trinka et al. 2001), verschiedensten Psychopharmaka (Bobo et al. 2010; Desmarais et al. 2011) und Immunsuppressiva (Johnston 2013). Für die überwiegende Mehrzahl der Arzneistoffe werden aktuell nur noch sehr selten Fälle von therapeutischen Problemen mit Generika berichtet.

³⁰ Der Vergleich der Anteile am generikafähigen Markt ist aussagekräftiger als der Vergleich der Generika-Anteile am Gesamtmarkt, da ersterer Vergleich zwischen den Regionen nicht um den Anteil überhaupt substituierbarer Präparate verzerrt ist.

Seit der ersten Aut-idem-Regelung vom 23. Februar 2002 (Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz, AABG) musste der Arzt auf dem Rezept diejenigen Medikamente ankreuzen, bei denen er keinen Austausch in der Apotheke gestattet. Zuvor war es umgekehrt. Mit dieser Veränderung folgte der Gesetzgeber einer Empfehlung des Rates (vgl. Addendum zum Gutachten 2001). In diesem Zusammenhang erwähnenswert ist noch, dass sich der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband Anfang des Jahres 2014 auf eine sogenannte Aut-idem-Liste geeinigt bzw. einem entsprechenden Beschluss der Schiedsstelle zugestimmt haben. Auf dieser Liste finden sich generische Wirkstoffe, für die ein generelles Substitutionsverbot gilt. Diese dürfen im Rahmen eines Rabattvertrags nicht gegen ein anderes Präparat ausgetauscht werden. Derzeit sind mit dem Immunsuppressivum Ciclosporin und dem Antiepileptikum Phenytoin zwei erste Wirkstoffe von der Substitution ausgenommen. Beide Präparate verursachen nur relativ geringe Umsätze (aus Perspektive der GKV), sodass die wirtschaftliche Bedeutung der Aut-idem-Liste aktuell recht gering ist. Zukünftig sollen allerdings weitere Wirkstoffe hinzukommen. So gibt es bereits eine Prüfliste mit zwölf weiteren Stoffen (hierunter weitere Immunsuppressiva, Schilddrüsenpräparate, weitere Antiepileptika), für deren Beurteilung beide Seiten jeweils Gutachter benennen dürfen. Darüber hinaus wurden einige allgemeingültige Kriterien für die Aufnahme von weiteren Arzneimitteln in die Substitutionsausschlussliste entwickelt. Zu diesen Kriterien zählen

- Häufigkeit der Aut-idem-Kreuzsetzung durch Ärzte,
- Häufigkeit der Ablehnung einer Substitution durch Apotheker wegen pharmazeutischer Bedenken,
- geringe therapeutische Breite des Wirkstoffs (nach Maßgabe der Kriterien der Critical Dose Drug, CDD),
- nach Arzneimittelzulassung und Fachinformation erforderliches Drug Monitoring bei Umstellung auf anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel.

Auch die Ergebnisse aus Studien, Ergebnisberichten und sonstigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen bzw. Stellungnahmen sollen dabei Beachtung finden. Ausdrücklich kein Kriterium ist allerdings eine ggf. eingeschränkte Adhärenz einzelner Patienten (Staeck 2014). Es bleibt abzuwarten, wie sich die Ausweitung der Liste über die zwei nicht zu substituierenden Präparate hinaus entwickeln wird. Auch steht zur Diskussion, die Verantwortung für die Aut-idem-Liste zukünftig dem G-BA zu übertragen (siehe CDU/CSU und SPD 2013).

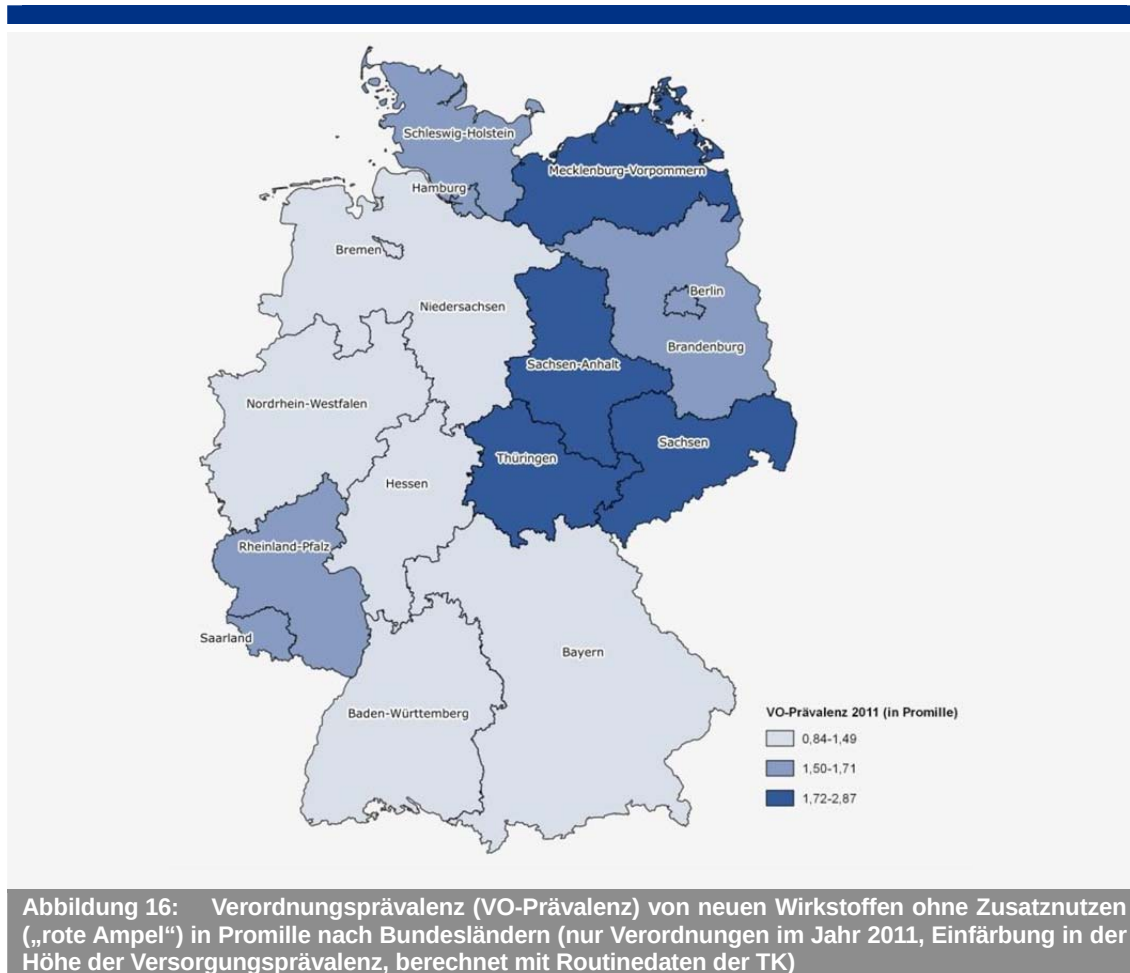
Neben der Generikasubstitution wird die Vermeidung von sogenannten Analogpräparaten oder auch „Me-too-Präparaten“ angestrebt. Meist versteht man darunter Molekülvarianten innerhalb einer pharmakologischen Substanzklasse oder die Auftrennung von rechts- und linksdrehenden Molekülen. Das Gegenstück zu den Analogpräparaten stellen sogenannte pharmakotherapeutische Innovationen dar. Es gibt jedoch weltweit keine allgemein akzeptierte Definition für die Definition eines innovativen Wirkstoffs (Kesselheim et al. 2013). In Deutschland hat sich die Begriffsbestimmung von Fricke und Klaus 1982 (Fricke/Beck 2013) etabliert, die überwiegend nach pharmakologischen Kriterien differenziert, d. h. inwieweit sich das Molekül oder der Wirkmechanismus grundlegend von existierenden Arzneistoffen unterscheidet. Der Nutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen wird nachrangig bzw. aufgrund der nach Zulassung vorliegenden, publizierten Daten abgeschätzt. Demnach kann ein

Wirkstoff grundlegend innovativ sein (Klasse A), aber ein „Zusatznutzen“ für den Patienten noch nicht erkennbar sein (Klasse C) und es können sich im Laufe der Zeit sogar zusätzliche Risiken zeigen (Klasse D). Andererseits kann ein Molekül aufgrund seiner Ähnlichkeit zu anderen als Me-too betrachtet werden, obwohl beispielsweise eine bestimmte Wechselwirkung nicht verursacht und das Präparat somit für manche Patienten eindeutig geeigneter ist. Folglich müssten alle Wirkstoffe in ihrem Lebenszyklus kontinuierlich neu bewertet werden, da sich die Marktlage und Erkenntnisse ändern (Kesselheim et al. 2013; Windt et al. 2013). Weitere nationale (Übersicht bei Windt et al. 2013) und internationale Arbeitsgruppen (Kesselheim et al. 2013) betonen die Bedeutung der Betrachtung therapeutischer Alternativen, aber auch der Verträglichkeit, patientenbezogener Aspekte (z. B. bequemere Anwendung) und eine gesamtgesellschaftliche Betrachtung (Stichwort Nutzen).

Während eine Generikasubstitution in der Mehrzahl aller Verordnungen sicher möglich ist und bei der Abgabe durch den Apotheker erfolgen kann (Tschabitscher et al. 2008; Schwabe 2013), sind Analogpräparate zu einem geringeren Ausmaß austauschbar. Insofern erscheinen Generika-Quoten bei Verordnungen als ein geeigneter Marker für rationale Pharmakotherapie. Auch geringfügige Molekülvarianten können jedoch Unterschiede bei Verträglichkeit und Wechselwirkungen implizieren und Unterschiede in der Handhabbarkeit und Wirkdauer können die Adhärenz der Patienten beeinflussen. Zahlreiche Vorschläge zur Umsetzung insbesondere innerhalb einer Wirkstoffklasse sind sicher problemlos realisierbar, manche Vorschläge stoßen jedoch an Grenzen. So kann beispielsweise innerhalb der Gruppe der Cholesterinsenker vom Typ der Statine ausgetauscht werden, es müssen jedoch besonders für den Wirkstoff Simvastatin einige z. T. sogar kontraindizierte Wechselwirkungen sowie mögliche unterschiedliche Verträglichkeiten Beachtung finden. Auf der Me-too-Liste der KV Nordrhein (KVNO 2013) werden die Wirkstoffe Lamotrigin und Gabapentin als Alternativen zu Lyrica (Pregabalin) empfohlen, wobei Pregabalin sowohl für die Therapie bestimmter Epilepsieformen als auch bei neuropathischen Schmerzen zugelassen ist, Lamotrigin jedoch nicht über die Indikation „neuropathische Schmerzen“ verfügt. Mit allen drei Präparaten muss für jeden Patienten individuell die wirksame und verträgliche Dosis austitriert werden und unterschiedliche Vorgaben bei eingeschränkter Nierenfunktion sind zu beachten. Das Umsetzen von einem Analogpräparat kann also mehr Aufwand erfordern als eine einfache Generikasubstitution. Listen mit Analogpräparaten und Austauschvorschlägen können daher einen Anhalt bieten, bei der Umsetzung müssen jedoch verschiedenste medizinische Aspekte berücksichtigt werden (z. B. Begleitmedikation, Unverträglichkeiten, Nierenfunktion) und der Grad der Austauschbarkeit wird meist geringer sein als bei Generika.

41. Basierend auf den Verordnungsdaten der Techniker Krankenkasse mit 7,4 bzw. 7,8 Millionen Versicherten (in 2010 und 2011) und einer differenzierten Methodik der Innovationsbewertung zeigen Windt et al. eine regional sehr unterschiedliche Marktdurchdringung von Arzneimitteln auf, die im Jahr 2010 (vor der frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG) auf den Markt kamen und nach Einschätzung der Autoren keinen Zusatznutzen bringen, d. h. als Analogpräparate zu bewerten sind (Windt et al. 2013). Die folgende Abbildung 16 zeigt diese Unterschiede zwischen den Bundesländern im Verbreitungsgrad neuer Wirkstoffe. Da es sich um einen Zeitraum kurz nach Markteinführung dieser Präparate handelt, sind die Verordnungsprävalenzen dieser Präparate noch sehr gering. Dennoch zeigen sich bereits hier einige Unterschiede zwischen den Regionen. Es fällt auf, dass deren Marktanteil in den östlichen Bundesländern (exkl. Brandenburg und Berlin) fast

doppelt so hoch ist wie in den alten Bundesländern (Windt et al. 2013). Weiterführende Rückschlüsse wird man ziehen können, wenn die ersten regionalen Analysen für Arzneimittel nach Nutzenbewertung durch den G-BA vorliegen.



Die Beurteilung „ohne Zusatznutzen“ (d. h. kein erkennbarer therapeutischer Fortschritt) basiert auf einer Einteilung der Autoren in ein Ampelsystem aller 21 im Jahr 2010 neu zugelassenen Wirkstoffe sowie von zwei Präparaten des Jahres 2011.

Quelle: Windt et al. 2013

Umsetzungsquoten von Rabattverträgen

42. Neben diesen Verordnungsanteilen gibt es auch Hinweise auf Unterschiede zwischen den KV-Regionen bei der Verwendung des Aut-idem-Ausschlusses in der Rezeptausstellung durch niedergelassene Ärzte.³¹ So wird gemäß Bensing/Kleinfeld in Schleswig-Holstein bei etwa jeder

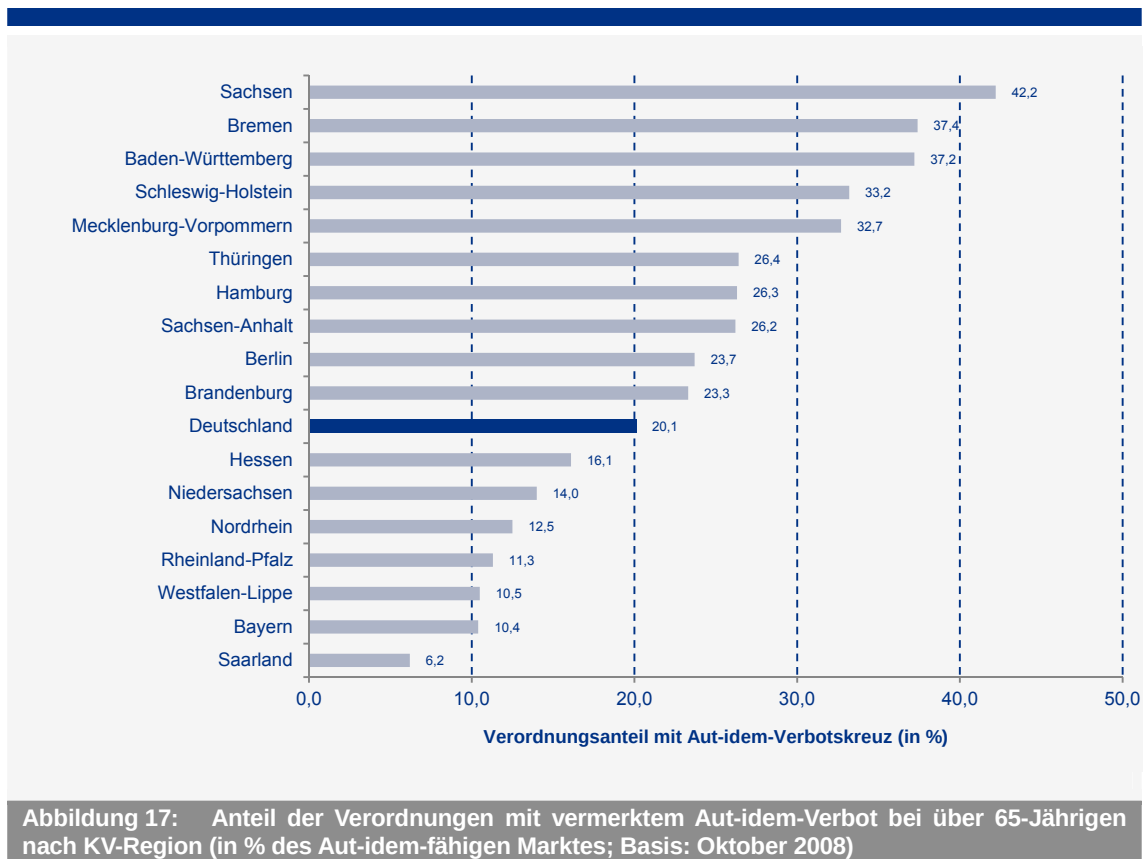
31 Durch ein Kreuz im sogenannten Aut-idem-Feld kann der verschreibende Arzt den wirkstoffgleichen Austausch – welcher die Basis für die Umsetzung von Arzneimittelrabattverträgen ist – ausschließen.

vierten Verordnung Aut-idem ausgeschlossen, wohingegen dies in Bayern nur bei ca. jeder zwölften Verordnung geschieht (Bensing/Kleinfeld 2010).³²

In einer weiteren Studie zeigen Hoffmann et al. anhand von Routinedaten einer größeren Krankenkasse und am Beispiel älterer Patienten (im Alter von über 65 Jahren), dass im Oktober 2008 bei insgesamt 20,1 % der potenziell substituierbaren Präparate ein Aut-idem-Verbot auf der Arzneimittelverordnung vermerkt wurde (Hoffmann et al. 2011). Hierbei gibt es keine auffälligen Unterschiede hinsichtlich des Geschlechts oder Alters der Patienten, sehr wohl aber bezüglich der KV-Zugehörigkeit des verschreibenden Arztes: So waren im Saarland lediglich 6,2 % aller Verordnungen mit einem solchen Aut-idem-Verbotskreuz versehen, wohingegen der Wert in Sachsen bei 42,2 % lag und damit fast sieben Mal höher als in der KV-Region mit dem geringsten Anteil. Die erheblichen regionalen Unterschiede verdeutlichen, dass die Umsetzung der Rabattverträge der Krankenkassen mit speziell ausgewählten Arzneimittelherstellern durch den Ausschluss der Substitution unterschiedlich stark beeinflusst wird (Hoffmann et al. 2011). Man muss jedoch bei dieser Verordnungsbesonderheit beachten, dass der Ausschluss von Aut-idem gelegentlich auch benutzt wird, damit ein älterer Patient sein gewohntes Präparat weiterhin erhält. In einigen Fällen will der verschreibende Arzt beispielsweise sicherstellen, dass der Patient die Tabletten definitiv teilen kann und die Wahrscheinlichkeit eines Einnahmefehlers so geringer ist (siehe Exkurs „Austauschbarkeit von Generika und Analogpräparaten“).

43. Es lassen sich an dieser Stelle einige Parallelen zu den bereits gefundenen Ergebnissen identifizieren: Wiederum in allen ostdeutschen Regionen lag der Aut-idem-Ausschlusswert oberhalb des Durchschnitts. Insbesondere die KV-Region Sachsen findet sich wiederholt an der Spitze auffälliger Verschreibungsverhalten (vgl. Abbildung 17). Hinweise auf relativ wirtschaftliche Verordnungsmuster zeigen sich dagegen abermals in Westfalen-Lippe, Nordrhein und Niedersachsen. Wichtige Determinanten dieser Nutzung des Aut-idem-Feldes durch den verschreibenden Arzt sind vermutlich sein Ausbildungshintergrund, die verwendeten Steuerungsinstrumente der jeweiligen KV (siehe mehr zu diesem Aspekt in den Auswertungen einer Befragung des Rates in Ziffer 60) und zu einem Teil auch eine gewisse Empfänglichkeit des Arztes für Marketingmaßnahmen der pharmazeutischen Industrie.

32 Erwähnenswert ist an dieser Stelle, dass es in Schleswig-Holstein eine Ärztegenossenschaft gibt, die selbst als Arzneimittelanbieter auftritt. Es ist möglich, dass dieser Umstand die Nutzung des Aut-idem-Feldes durch die beteiligten Ärzte beeinflusst.



Stratifizierte Stichprobe mit Gewichtung nach Alter, Geschlecht und regionaler Verteilung der Versicherten (anhand der Daten der Mitgliederstatistik der GKV).

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten von Hoffmann et al. 2011: 440

44. Aufgrund der inzwischen recht alten Datenbasis der hier zitierten Studie können diese Werte heute nur als weiterer Hinweis auf große Unterschiede zwischen den Regionen verstanden werden und es ist zu empfehlen, derartige Auswertungen routinehaft, beispielsweise im Rahmen der weiter oben dargestellten GAMSi-Daten des GKV-Spitzenverbands, zu erfassen. Die langfristige Entwicklung der regional ggf. unterschiedlichen Umsetzung von Rabattverträgen würde so auf breiterer Basis evaluiert werden. Hierzu müssen allerdings einige technische und administrative Hürden überwunden werden.

Limitationen der verwendeten Arzneimittelquoten

45. Eine flächendeckende, systematische Erfassung der Aut-idem-Quote, z. B. im Rahmen der GAMSi-Daten, wird derzeit nicht vorgenommen. In Fällen von mehreren Verordnungen pro Rezept ist der Bezug zwischen der arzneimittelspezifischen Pharmazentralnummer (PZN) und dem Aut-idem-Kreuz vielfach nicht eindeutig, weil das Aut-idem-Kreuz nur für das Gesamtrezept ausgestellt wird und später nicht einem Arzneimittel zugeordnet werden kann. Dies führt dazu, dass Aut-idem-Quoten zwischen den Regionen verzerrt sein können. Die Einführung elektronischer Rezepte würde die an dieser Stelle bestehende Fehleranfälligkeit bei der Messung und beim Vergleich von Quoten weitgehend beseitigen. Aufgrund zahlreicher Unschärfen und administrativer Probleme wird aktuell weitgehend darauf verzichtet, bezüglich des Aut-idem-Verbots Quotenvorgaben zu vereinbaren und diese mit finanziellen Anreizen für einzelne Ärzte zu verknüpfen. Auch die Generika-Quote hat

kleinere methodische Mängel, da der Anteil beispielsweise dadurch verzerrt sein könnte, dass ein Originalhersteller den Zuschlag bei einer Rabattvertragsausschreibung erhalten hat, wodurch in der Folge der Generika-Anteil in diesem Bereich sinken würde, ohne dass der verschreibende Arzt hierauf einen Einfluss hat. Im Vergleich zu den anderen Quoten sind diese Probleme aber gering und eine Gegenüberstellung von Generika-Verschreibungen zwischen den Regionen erscheint sinnvoll.

46. Auch Analogpräparat-Quoten sind teilweise mit Vorsicht zu interpretieren. So basiert die Festlegung, was Analogpräparate sind, auf einem Expertenkonsens. Dieser Auswahlprozess kann zwischen den KV-Regionen durchaus zu unterschiedlichen Bewertungen führen und die Bewertungen müssten kontinuierlich dem Stand der Wissenschaft entsprechend aktualisiert werden (siehe Exkurs „Austauschbarkeit von Generika und Analogpräparaten“). Die rechtssichere Definition einer solchen Liste ist problematisch, weshalb einige KVen bereits heute auf dieses Instrument verzichten. Dies müssen jedoch nicht unbedingt diejenigen Regionen sein, die im GAmSi-basierten Analogpräparate-Vergleich weiter hinten in der Rangfolge stehen. Andere Instrumente wie Leitsubstanzquoten können hier beispielsweise eine ähnliche Aufgabe übernehmen und „nebenbei“ vergleichsweise niedrige Analogpräparat-Verordnungszahlen induzieren. Ein weiterer zu beachtender Aspekt liegt darin, dass ihre Relevanz zukünftig mit zunehmender Bedeutung der frühen Nutzenbewertung abnehmen wird. Wirkstoffe ohne ausgewiesenen Zusatznutzen fallen in die Kategorie von Analogpräparaten und werden schon aus diesem Grund entweder im Versorgungsalltag oder zumindest in ökonomischer Hinsicht von deutlich geringerer Relevanz sein. Die (neue) Herausforderung liegt hier nun vielmehr in der Bekanntmachung der Ergebnisse bei den verschreibenden Ärzten. Allerdings sind hierzu Analysen auf regionaler Ebene erforderlich.

Möglichkeiten zur Einflussnahme auf regionaler Ebene

47. Eine Interpretation der stark differierenden Werte sollte nur mit Vorsicht vorgenommen werden. Die Unterschiede können zumindest teilweise jedoch auch durch unterschiedliche Vorgehensweisen, Maßnahmen und Empfehlungen der einzelnen KVen bedingt sein. Informations- bzw. Diskussionsveranstaltungen wie u. a. Qualitätszirkel, Beratungen, Fortbildungen oder Quotenvorgaben nehmen Einfluss auf das Verschreibungsverhalten der niedergelassenen Ärzte in den einzelnen Regionen. Hierbei ist aufgrund der vielen Verzerrungen jedoch nicht immer eine klare Ursache-Wirkungskette nachzuvollziehen.

48. Die Regelungen des Sozialgesetzbuches (vor allem §§ 84 und 106 SGB V) sehen vor, dass zwischen den Krankenkassen und der kassenärztlichen Seite Arzneimittelvereinbarungen getroffen werden, um mithilfe von Budgets, Richtgrößen und entsprechenden Prüfungen eine möglichst wirtschaftliche Verordnungspraxis zu garantieren. Die vom Gesetzgeber vorgesehenen grundsätzlichen Möglichkeiten sehen dabei zum einen Rahmenvorgaben zwischen der KBV und dem Spitzenverband der Krankenkassen auf Bundesebene und zum anderen spezifische Vereinbarungen auf Landesebene vor. Darüber hinaus gibt es weitere Möglichkeiten für abweichende oder ergänzende Vereinbarungen auf individueller Ebene, d. h. zwischen einzelnen Krankenkassen und Ärzten. Die Arzneimittelvereinbarungen umfassen dabei in erster Linie

- ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten verordneten Arzneimittel sowie
- verschiedene Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele inklusive konkreter Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele. Hierzu zählen vor allem Zielgrößen zu Verordnungsanteilen für

bestimmte Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet oder Zielvereinbarungen zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen.

Exkurs: Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

49. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung haben Versicherte von Gesetzes wegen einen Anspruch auf eine dem Stand der aktuellen medizinischen Erkenntnisse entsprechende medizinisch-therapeutische Versorgung. Gleichzeitig unterliegt die Leistungserbringung dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit. So müssen Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 Abs. 1 SGB V).

Die Überwachung der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes erfolgt durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 des fünften Sozialgesetzbuches. Dabei handelt es sich um ein vergütungssystembezogenes Steuerungsinstrument zur Regulierung der Leistungsmengen sowie zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung. Das Gesetz sieht im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung zwei verschiedene Regelprüfverfahren vor: die Auffälligkeits- bzw. Richtgrößenprüfung sowie die stichprobenbasierte Zufälligkeitsprüfung.

50. Den Ausgangspunkt der Auffälligkeitsprüfung bildet das auf ein Kalenderjahr bezogene arztgruppenspezifische Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel, das sogenannte Richtgrößenvolumen. Richtgrößen für Arzneimittel sind seit dem Jahr 1998 gesetzlich vorgeschrieben. Sie werden jährlich von den Verbänden der Krankenkassen und der jeweiligen KV vereinbart und dienen als Orientierungswerte zur Kontrolle der Arzneimittelausgaben in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung. Die Ermittlung der Richtgrößen erfolgt rechnerisch auf Grundlage des auf Landesebene verhandelten Gesamtausgabenvolumens. Dieses wird um Rabatte und Zuzahlungen ergänzt, auf Grundlage der Verordnungsanteile des Vorjahres auf die einzelnen Facharztgruppen verteilt und schließlich separat für Allgemeinversicherte und Rentenversicherte auf Ausgaben je Fall aufgeschlüsselt. Veränderungen der Richtgrößen im Vergleich zum Vorjahr sind somit auf ein verändertes Richtgrößenvolumen einerseits sowie auf veränderte fachgruppenspezifische Verordnungsanteile oder Fallzahlen andererseits zurückzuführen (vgl. KVNO 2013b). Das Richtgrößenvolumen eines einzelnen Arztes ergibt sich schließlich aus der Multiplikation der Richtgrößen für allgemein Krankenversicherte sowie für Rentenversicherte mit der jeweiligen Fallzahl des Arztes (vgl. § 3 Abs. 2 Arzneimittel-Richtgrößenvereinbarung 2013).

Als zweite Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung sieht das fünfte Sozialgesetzbuch die arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf Basis von arzt- und versichertenbezogenen Stichproben vor (Zufälligkeitsprüfung). So sollen je Quartal mindestens 2 % der Ärzte nach dem Zufallsprinzip ermittelt und einer Richtgrößenprüfung unterzogen werden. Das Gesetz sieht in diesem Zusammenhang insbesondere die Überprüfung solcher Ärzte vor, deren Verordnungsvolumen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von dem der Fachgruppe abweicht. Die Zufälligkeitsprüfung umfasst neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit, Überweisungen, Krankenhauseinweisungen sowie besonders aufwendige medizinisch-technische Leistungen (vgl. § 106 Abs. 2 SGB V).

Ergänzend zur Auffälligkeits- sowie zur Zufälligkeitsprüfung besteht für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen nach Durchschnittswerten zu prüfen oder weitere arztbezogene Prüfungsarten zu vereinbaren. Bei der Prüfung nach Durchschnittswerten handelt es sich um eine Sonderform der Auffälligkeitsprüfung: Im Rahmen eines statistischen Fallkostenvergleichs wird die Abrechnung eines Arztes mit den durchschnittlichen Abrechnungswerten der entsprechenden Facharztgruppe verglichen. Im Gegensatz zur Auffälligkeitsprüfung wird der betreffende Arzt also nicht an dem von den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung vereinbarten statistischen Sollwert gemessen, sondern sein Verordnungsvolumen wird direkt mit dem seiner Facharztgruppe verglichen (vgl. § 106 Abs. 2 SGB V).

51. Eine Vielzahl von Arznei-, Verband- und Heilmitteln werden im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung als sogenannte Praxisbesonderheiten anerkannt. Dabei handelt es sich um objektiv nachvollziehbare, strukturelle Gegebenheiten, durch die sich eine Praxis wesentlich vom Fachgruppendurchschnitt unterscheidet, da sie einen atypisch hohen Behandlungs- oder Verordnungsaufwand hervorrufen (vgl. KVBW 2013). Hierzu zählen beispielsweise besonders kostenintensive oder behandlungsbedürftige Patienten oder spezielle Arzneimitteltherapien. Mit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wurde zudem die Möglichkeit geschaffen, Arzneimittel, für welche ein Rabattvertrag gemäß § 130b SGB V oder ein Direktvertrag gemäß § 130c SGB V geschlossen wurde, als Praxisbesonderheit anzuerkennen. Gleiches gilt für Arzneimittel, für die im Rahmen einer Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses ein Zusatznutzen nachgewiesen werden konnte (§ 130b Abs. 2 SGB V), hierbei handelt es sich um eine Sollvorschrift. Da Praxisbesonderheiten auf Landesebene vereinbart werden, können sie in Art und Umfang sowie in der Höhe des Prozentsatzes, mit dem sie bei der Berechnung des Richtgrößenvolumens berücksichtigt werden, zwischen den einzelnen KV-Bereichen variieren. Über die vorab vereinbarten, in den regionalen Arznei- und Heilmittelvereinbarungen festgehaltenen Praxisbesonderheiten hinaus besteht für Vertragsärzte im Falle einer Richtgrößenprüfung zudem die Möglichkeit, individuelle Praxisbesonderheiten geltend zu machen (vgl. § 106 Abs. 5d SGB V).

52. Eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst gemäß § 84 Abs. 6 SGB V eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Arztbezogene Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens sollen dabei in der Regel für nicht mehr als 5 % der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden. Der Prüfungszeitraum der Richtgrößenprüfung umfasst in der Regel ein Kalenderjahr, kann jedoch auch für den Zeitraum eines Quartals angesetzt werden, sofern dies die Wirksamkeit der Prüfung erhöht und so zu einer Vereinfachung des Prüfungsverfahrens führt (vgl. § 106 Abs. 2 SGB V). Überschreitet ein Arzt sein Richtgrößenvolumen in einem Kalenderjahr um mehr als 15 % und kann diese Überschreitung nicht auf Praxisbesonderheiten zurückgeführt werden, kann eine sogenannte „Beratung“ des jeweiligen Arztes im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit von Verordnungen sowie die Möglichkeiten zur Einhaltung seines Richtgrößenvolumens erfolgen. Übersteigt das (Brutto-) Verordnungsvolumen eines Arztes die Richtgrößensumme des korrespondierenden Zeitraumes nach Abzug aller Praxisbesonderheiten um mehr als 25 %, muss der Arzt den Krankenkassen den sich daraus ergebenden Mehraufwand zurückerstatten (vgl. § 106 Abs. 5a SGB V).

Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes am 1. Januar 2012 wurde das Risiko eines unvermittelten Regresses für Ärzte deutlich verringert. So muss bei einer erstmaligen

Überschreitung des Richtgrößenvolumens um 25 % zunächst eine individuelle Beratung des Vertragsarztes erfolgen. Eine Regressforderung kann dann bei künftigen Budgetüberschreitungen erstmalig für einen Prüfzeitraum nach der Beratung erfolgen (vgl. § 106 Abs. 5e SGB V). Mit dieser Modifizierung des Richtgrößenprüfverfahrens wurde der Grundsatz „Beratung vor Regress“ im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung gestärkt. Ziel ist es, insbesondere Ärzten, welche sich neu niederlassen oder neue Versorgungsaufgaben übernehmen, mehr Zeit einzuräumen, ihr Ordnungsverhalten an die spezifischen Anforderungen einer wirtschaftlichen Ordnungsweise anzupassen (vgl. Korzilius 2011).

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt durch eine von den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen sowie den KVen gemeinsam eingerichtete und paritätisch finanzierte Prüfungsstelle. Die eigenverantwortlich arbeitende Prüfungsstelle bereitet die im Rahmen eines Prüfverfahrens erforderlichen Daten und Unterlagen auf, beurteilt diese und entscheidet darüber, ob ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegt. Ferner legt die Prüfungsstelle fest, welche Maßnahmen im Nachgang des Regressverfahrens zu treffen sind. Sofern ein Regress gegen einen Leistungserbringer erlassen wird, muss diese Festsetzung innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Abrechnungszeitraumes erfolgen (vgl. § 106 Abs. 5 SGB V).

Gegen die Entscheidung der Prüfstelle können Betroffene Widerspruch beim Beschwerdeausschuss einlegen. Der für eine Amtszeit von zwei Jahren berufene Beschwerdeausschuss setzt sich je zur Hälfte aus Vertretern der KV sowie der Krankenkassen zusammen und wird von einem unparteiischen Vorsitzenden geleitet. Im Falle einer Stimmengleichheit ist die Stimme des Vorsitzenden ausschlaggebend.

53. Die Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V sowie die Beibehaltung dieses das Vergütungssystem flankierenden Regulierungsinstrumentes werden sowohl auf politischer Ebene als auch vonseiten der an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Akteure immer wieder kontrovers diskutiert. Der zwischen CDU, CSU und SPD für die 18. Legislaturperiode geschlossene Koalitionsvertrag sieht aktuell vor, das derzeitige Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfungen bis Ende 2014 durch regionale Vereinbarungen von Krankenkassen und kassenärztlicher Selbstverwaltung zu ersetzen. Ferner sollen unberechtigte Regressforderungen gegenüber Heilmittelerbringern im Falle von Retaxationen unterbunden werden (vgl. CDU/CSU und SPD 2013).

Kritiker der Wirtschaftlichkeitsprüfung betonen vor allem die restriktive Wirkung, welche im Versorgungsalltag von den Prüfverfahren ausgeht. So wird beispielsweise vonseiten der Ärzteschaft angeführt, dass der anhaltende Regressdruck zu einer Einschränkung der Therapiefreiheit führe, was wiederum zur Folge habe, dass Patienten nicht mehr optimal versorgt werden könnten (vgl. Mißbeck 2011; Korzilius 2011). In diesem Kontext wird speziell das Berechnungsverfahren der arzt spezifischen Richtgrößenvolumina kritisiert. Die Regelung, dass fachgruppenbezogene Mittelwerte der Arzneimittelverordnungs Ausgaben unabhängig von strukturellen Besonderheiten einzelner Praxen normativen Stellenwert bekämen, werde der Versorgungsrealität nicht gerecht. So zeigte die KV Bayerns anhand ihrer hausärztlichen Abrechnungs- und Ordnungsdaten 2009 bis 2011, dass das Risiko, von einem Prüfverfahren betroffen zu sein, mit der Ordnungstiefe³³ des jeweiligen Vertragsarztes sowie mit der Morbidität des

33 Der Begriff Ordnungstiefe bezeichnet hier den prozentualen Anteil an den gesamten Arzneimittelausgaben eines Patienten, der auf Ordnungen des jeweiligen Hausarztes zurückgeht.

Patientenkollektivs und dem Anteil älterer Patienten einer Praxis korrelierte (vgl. KVB 2012). Auch der Anteil der Patienten, die in hausarztzentrierten Versorgungsverträgen eingebunden waren, hatte aufgrund der veränderten Berechnungsgrundlage für die Verordnungsausgaben pro Fall Einfluss auf das Risiko eines Prüfverfahrens. Dies führe in der Summe zu einer Häufung inhaltlich nicht gerechtfertigter Prüfverfahren besonders bei stark in die Versorgung eingebundenen Praxen, zum anderen zu Fehlanreizen hinsichtlich der Patientenversorgung. Die im Falle eines festgesetzten Regresses fällige Rückzahlung könne im Einzelfall zudem zu einer Insolvenz ganzer Praxen führen. Die daraus resultierende Angst vor einer drohenden Regressforderung stelle darüber hinaus einen Faktor dar, der gegen eine Niederlassung im ambulanten Bereich spreche (vgl. KBV 2011). Ferner wird argumentiert, dass Ärzte im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung für etwas haften, das sie selbst nicht direkt beeinflussen können: die Arzneimittelpreise. So würden die pharmazeutischen Hersteller ebenso wie die Apotheken finanziell profitieren, während die am Arzneimittelumsatz unbeteiligten Leistungserbringer zur Verantwortung gezogen werden (vgl. Elias 2008).

Befürworter der Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren weisen primär auf die Notwendigkeit der staatlichen Regulierung der Arzneimittelausgaben hin (vgl. TK Hamburg/Landtag Sachsen-Anhalt 2012). Wirtschaftlichkeitsprüfungen stellen in diesem Kontext ein mögliches Instrument zur Steuerung der Verordnungsvolumen dar, indem genau bei denjenigen Akteuren ein Anreiz zur sparsamen Ressourcenverwendung gesetzt werde, die die Leistung veranlassen. Grundsätzlich wäre zur Vermeidung einer unwirtschaftlichen Ausweitung von Arzneimittelverschreibungen auch eine Selbstbeteiligung der Patienten geeignet, allerdings fehlt diesen im Gegensatz zum verordnenden Arzt in der Regel das Fachwissen, um Kosten und Nutzen eines Arzneimittels abzuwägen.

Der vor allem vonseiten der Vertragsärzte wahrgenommenen Bedrohung durch Regressforderungen stehen Zahlen zur tatsächlichen Häufigkeit von Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen gegenüber. Erhebungen der Bundesregierung weisen auf einen recht geringen Anteil von Wirtschaftlichkeitsprüfungen hin, welcher zudem einen rückläufigen Trend aufweist. So wurde im Abrechnungszeitraum 2007 für 0,7 % aller verordnenden Arztpraxen eine Regressforderung gestellt. Im Folgejahr betraf dieses nur noch rund 0,5 % aller Arztpraxen. Die durchschnittliche Höhe der Regresszahlungen belief sich dabei auf 30 000 Euro (vgl. Deutscher Bundestag 2011). Zu ähnlichen Ergebnissen kommen auch Erhebungen der KV Westfalen-Lippe sowie der Techniker Krankenkasse (vgl. KVWL 2010; TK Hamburg 2012). Aus der Sicht der Ärzteschaft sind jedoch die Häufigkeit, nämlich jede zweihundertste Arztpraxis, und die Höhe des vorgenannten Betrags keine vernachlässigbaren Risiken und haben durchaus Abschreckungscharakter.

54. Um möglichen negativen Effekten von Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V wie einer potenziell abnehmenden Bereitschaft zur freiberuflichen ärztlichen Niederlassung entgegenzuwirken, kommen verschiedene Optionen zur Modifizierung der bisherigen Ausgestaltung der Prüfverfahren in Frage. So wäre beispielsweise eine generelle Deckelung der im Falle eines Regresses geforderten Rückzahlungen auf eine beträchtliche, aber in der Regel nicht existenzgefährdende Summe (z. B. in Höhe von 20 000 Euro) denkbar. So könnte der ausgabendämpfende Effekt der Wirtschaftlichkeitsprüfung ohne wesentliche Abstriche beibehalten werden, ohne dass im Extremfall dadurch der Bestand von Praxen bedroht wäre. Ferner sollte über eine Anpassung des Verfahrens zur Berechnung der Richtgrößenvolumina nachgedacht werden. Der Berechnung der arztgruppenspezifischen Richtgrößen liegt die Annahme zugrunde, dass die Gesamtheit der

Ärzte einer Fachgruppe im Durchschnitt wirtschaftlich handelt. Dem statistisch ermittelten Verordnungsdurchschnitt je Fachgruppe kommt im Rahmen des Richtgrößenprüfverfahrens somit eine erhebliche Bedeutung zu. Grundvoraussetzung für einen statistischen Vergleich ist das Vorhandensein einer homogenen und ausreichend großen Vergleichsgruppe. Arztindividuelle Praxisbesonderheiten können dazu führen, dass ein Facharzt im Hinblick auf sein Verordnungsverhalten nicht mehr mit dem durchschnittlichen Verordnungsverhalten seiner Kollegen vergleichbar ist. Diese Gegebenheit sollte bei der Berechnung der arztindividuellen Richtgrößenvolumina unbedingt berücksichtigt werden. Denkbar wäre dies z. B. durch eine gezielte Zusammenstellung einer homogenen und zugleich repräsentativen Gruppe von Praxen, welche zur Berechnung der Richtgröße herangezogen werden. So sollten bei der Berechnung des Verordnungsdurchschnitts vor allem solche Praxen außen vor gelassen werden, die sich hinsichtlich relevanter Faktoren wie z. B. dem Spezialisierungsgrad der Leistungserbringung, der Zusammensetzung des Patientenstammes oder organisatorischen Aspekten wie den Öffnungszeiten signifikant vom Fachgruppendurchschnitt unterscheiden. Denkbar wäre in diesem Zusammenhang beispielsweise ein datenbasierter Cut-Off solcher Praxen, die hinsichtlich zuvor definierter Faktoren um 10 % über und unter dem Fachgruppendurchschnitt liegen.

Neben der Anpassung des Verfahrens zur Berechnung der Richtgrößenvolumina sollte zudem über eine Anpassung des Verfahrens zur Anerkennung der bundesweiten Praxisbesonderheiten nachgedacht werden. So wurde mit Inkrafttreten des AMNOG wie oben beschrieben die rechtliche Grundlage dafür geschaffen, Arzneimittel, für die im Rahmen einer Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses ein Zusatznutzen nachgewiesen werden konnte, als Praxisbesonderheit anzuerkennen. Diese Möglichkeit wird in der Praxis bisher jedoch kaum umgesetzt. So waren Anfang 2014 nur drei von 36 Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130 SGB V vereinbart oder festgesetzt wurde, als Praxisbesonderheit anerkannt (vgl. Tabelle A-1 im Anhang). Dabei lässt sich ein eindeutiger zeitlicher Trend feststellen; so stammen alle drei als Praxisbesonderheit anerkannten Wirkstoffe eher aus einer frühen Verfahrensphase der Nutzenbewertung nach AMNOG (vgl. ebd.).

Weitere Möglichkeiten der KVen zur Einflussnahme auf Arzneimittelverordnungen

55. Neben der Vereinbarung von Richtgrößenvolumina können innerhalb einer Region außerdem Vereinbarungen der KV mit den einzelnen Ärzten zu Verordnungsanteilen für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen getroffen werden. Ziel ist es, die verschreibenden Ärzte bei der Erfüllung ihrer Richtgrößenvolumina zu unterstützen sowie auf Gesamt-KV-Ebene mit den Krankenkassen vereinbarte Vorgaben zu erfüllen.³⁴ Als mögliche Instrumente bzw. Kennziffern kommen hierfür beispielsweise Ausgaben- bzw. Richtgrößenvolumen sowie Leitsubstanz-, Verordnungshöchst-, Verordnungsmindest-, Analogpräparat- (bzw. ohne belegten Zusatznutzen-), Generika-, Aut-idem- oder Spezialpräparate-Quoten in Frage. In der Regel werden diese Werte und Quoten im Vergleich zu einer Benchmark wie den Verordnungskennziffern anderer Ärzte einer Region und desselben Fachgebietes betrachtet. Zum Teil gibt es hier bundesweite Empfehlungen bzw. Rahmenvorgaben (so zum Beispiel bei den jährlichen Anpassungsfaktoren für das Ausgabenvolumen oder bei Zielwerten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven in bestimmten Arzneimittelgruppen), die

³⁴ Hier geht es also nicht um Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und einer KV, sondern um die Steuerung des Verschreibungsverhaltens eines Arztes auf Individualebene, dem durch Zielvereinbarungen innerhalb der einzelnen KV Anreize gesetzt werden können.

anschließend auf regionaler Ebene konkretisiert werden. Auf Landesebene ist es jedoch möglich, Kennzahlen zu vereinbaren. Auch ob und wenn ja, in welcher Weise eine Verknüpfung mit konkreten finanziellen Anreizen (wie dem Verzicht auf eine Wirtschaftlichkeitsprüfung) vereinbart wird, kann zwischen den Regionen differieren.

Neben diesen Kennziffern mit Zielvorgaben, die sich aus den Verordnungsdaten des jeweiligen Arztes ableiten, gibt es jedoch eine Vielzahl weiterer regionaler Regulierungen, die Einfluss auf das Verordnungsverhalten niedergelassener Ärzte nehmen sollen.

Empfehlungen zu weiteren Einflussnahmemöglichkeiten

56. Der wesentliche Einflussfaktor einer wirksamen Verordnungssteuerung besteht nicht nur darin, ob eine Leitsubstanz-, Generika- oder sonstige Quote mit entsprechenden Vorgaben vereinbart wird. Auch sind „weichere“, schwerer messbare Aspekte ausschlaggebend für eine erfolgreiche Einflussnahme auf die Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit von Verordnungen einer Region: So ist beispielsweise ein zeitnahes und vor allem praxisindividuelles Reporting im Rahmen eines Verordnungsspiegels von großer Bedeutung. Anhand der aus Routinedaten abgeleiteten Indikatoren sollen Auffälligkeiten im Verschreibungsverhalten eines Arztes transparent gemacht, in Peer-Gruppen (strukturierten Qualitätszirkeln) diskutiert und mithilfe von Zielwerten in eine bestimmte Richtung gelenkt werden. Der Verordnungsspiegel des einzelnen Arztes kann zum Beispiel die oben genannten Zielgrößen wie Generika- oder Leitsubstanz-Quoten, Richtgrößenerfüllungen, problematische Wirkstoffkombinationen, Fall- und Verordnungszahlen, Durchschnittswerte je Patient, je Verordnung oder je DDD, Anteile neuer Wirkstoffe mit bzw. ohne Zusatznutzen oder auch hochgerechnete Ausgabenprognosen beinhalten. Durch den Abgleich der eigenen Verordnungsdaten mit Zielwerten kann der verschreibende Arzt direkt am eigenen Beispiel (und idealerweise in einem kurzen zeitlichen Abstand zum tatsächlichen Patientenkontakt) seine Verordnungspraxis hinterfragen. Eventuell können dabei sogar spezielle Auswertungswünsche zu ganz individuellen Problemfeldern der jeweiligen Praxis integriert werden. Hierbei ist es sinnvoll, dass der verschreibende Arzt nicht ausschließlich Auswertungen nach Abschluss eines Quartals erhält, sondern (beispielsweise im Rahmen eines Online-Angebots) aktuelle Trends und Warnmeldungen im eigenen Verschreibungsverhalten observieren kann.

57. Eine Verknüpfung dieser arzt- bzw. praxisindividuellen Auswertungen mit einem kollegialen Austausch im Rahmen von strukturierten Qualitätszirkeln wird in vielen Studien als wirksame Maßnahme zur Optimierung des Verschreibungsverhaltens ausgewiesen (Wensing et al. 2009; Wensing et al. 2004). Ein schriftliches Feedback zum Verordnungsverhalten hat alleine eine geringere Wirkung als die Kombination dieser Auswertung mit einer anschließenden Diskussion in Pharmakotherapie-Qualitätszirkeln. Zahlreiche Studien haben dabei auch für den deutschen Kontext die Effektivität von strukturiert und datenbasiert arbeitenden Qualitätszirkeln zur Verbesserung des Verschreibungsverhaltens Niedergelassener nachgewiesen.³⁵ Wichtige Merkmale wirksamer Qualitätszirkel sind ein moderierter Austausch, kleine Gruppengrößen, die Weitergabe evidenzbasierter Erkenntnisse sowie oben erwähntes wiederholtes, strukturiertes und schriftliches Feedback zum individuellen Verschreibungsverhalten des Arztes (Wensing et al. 2009; Wensing et al. 2004).

35 In Richtung einer besseren Verschreibungsqualität mit gezielteren oder ggf. weniger Verschreibungen, erfüllten Wirkstoffquoten, reduzierten durchschnittlichen Verschreibungskosten, einer höheren Generika-Quote oder z. B. verbesserter Antibiotikaverschreibung.

58. Um entsprechende Zielsetzungen im Bereich des Verordnungsmanagements zu erreichen, bedarf es also einer Vielzahl an Voraussetzungen. Zu den wichtigsten zählt eine entsprechende Investition in die Beratungskapazität: Finanzielle und personelle Mittel, ein hochwertiges Datenmanagement, Schnelligkeit und Präsenz sind Einflussfaktoren, deren Erfolge letztendlich in entsprechenden Kennzahlen ablesbar sind. Mögliche zu kombinierende Instrumente sind folgende:

- strukturierte, praxis- bzw. arztindividuelle Verordnungsauswertungen,
- persönliche Beratungen,
- der Einsatz von Zielvorgaben (Analogpräparate-, Generika-, Leitsubstanzlisten etc.) inkl. damit verbundener finanzieller Anreize,
- strukturierte Pharmakotherapie-Qualitätszirkel (in einem möglichst flächendeckenden Netzwerk, mit Moderation, mit praxisindividuellen Feedbacks, ggf. mit ergänzenden allgemeinen evidenzbasierten Hinweisen),
- Fortbildungsseminare, Informations- bzw. Diskussionsveranstaltungen, Fachvorträge,
- Briefe, Telefonservice,
- Fachartikel und
- Neuanfänger-Betreuungssysteme (z. B. Patenprogramme).

Befragung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arzneimittelverordnungssteuerung

Hintergrund

59. Es gibt nur wenige öffentlich zugängliche Informationen zu den Maßnahmen zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Arzneimittelverordnungssteuerung auf regionaler Ebene, beispielsweise zur Verbreitung der oben genannten möglichen Vereinbarungen der KVen mit den Vertragsärzten zur Beeinflussung der Arzneimittelverordnungen. Zugleich zeigen sich im Vergleich der KV-Regionen ausgeprägte Differenzen hinsichtlich des Verbrauchs von und der Ausgaben für Arzneimittel. Dies hat den Rat zur Durchführung einer eigenen Erhebung veranlasst. Mithilfe eines Fragebogens wurde der aktuelle Umsetzungsstand im Bereich der Arzneimittelverordnungssteuerung im ambulanten vertragsärztlichen Bereich untersucht.

Nach einem Pretest bei einer KV fand die schriftliche Befragung in der Zeit vom 6. bis 24. Januar 2014 statt. Die Identifikation und der Kontakt der passenden Ansprechpartner in den jeweiligen Abteilungen für Arzneimittel-/Verordnungsmanagement bzw. Pharmakotherapieberatung wurden mit Unterstützung der KBV realisiert. Die Antworten der einzelnen KVen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stichtag 31. Dezember 2013.³⁶

Die Befragung sollte Aufschluss darüber geben, welche Maßnahmen und Instrumente in den unterschiedlichen Regionen im Bereich Arzneimittelverordnungssteuerung verwendet werden,

36 Der allgemeine Stichtag war der 31. Dezember 2013. Die Fragen zu beantworteten Anfragen bezogen sich abweichend davon ausdrücklich auf das Jahr 2012. Den angeschriebenen KVen wurde die Möglichkeit eingeräumt, postalisch oder per E-Mail an der Befragung teilzunehmen. Im Anschreiben wurde den Teilnehmern außerdem zugesichert, dass die Ergebnisse so dargestellt werden, dass kein Rückschluss auf eine einzelne KV möglich ist.

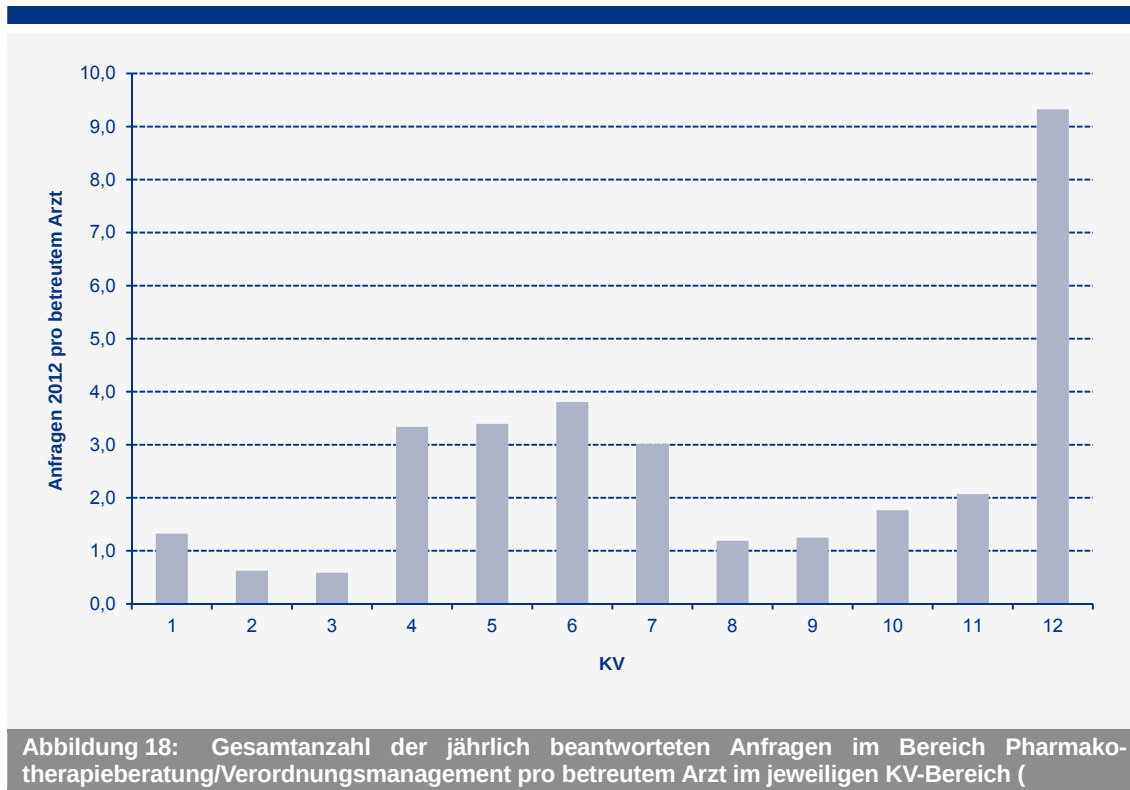
welche Erfahrungen die KVen mit diesen gesammelt haben und was die wichtigsten zukünftigen Herausforderungen sind. Ziel war zudem die Erfassung der Inanspruchnahme von Beratungsleistungen im Bereich der Arzneimittelverordnungen bzw. der Pharmakotherapie.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu bedenken, dass diese einen temporären Ausschnitt darstellen, welcher jedoch einer fortlaufenden Dynamik unterworfen ist. So werden die Rahmenbedingungen des Handelns der KVen in diesem Bereich kontinuierlich (in der Regel jährlich) verändert.

Ergebnisse der Befragung

60. Im Rahmen der Erhebung wurden alle 17 KVen angeschrieben, die Rücklaufquote betrug 100 %.

Pharmakotherapieberatung wird von allen 17 KVen angeboten, die Anzahl der hierfür vorhandenen Mitarbeiter schwankt je nach Größe und Struktur zwischen zwei und vierzig. Bezogen auf die Ärzte im jeweiligen KV-Bezirk stehen zwischen 0,04 und 0,39 Pharmakotherapieberater pro 100 Ärzte zur Verfügung. Von diesen Beratern wurden in den 13 KV-Regionen, für die hierzu Daten darstellbar sind, im Jahr 2012 insgesamt 282 203 Anfragen von Ärzten beantwortet. Bundesweit wurde daher weniger als eine Anfrage pro Arzt pro Quartal an die KV gestellt (vgl. Abbildung 18). Die überwiegende Zahl der im Jahr 2012 beantworteten Anfragen (89 %) wurde telefonisch gestellt, einige per E-Mail (9 %) oder Brief (2 %).



Stichtag 31. Dezember 2013. Daten sowohl zu beantworteten Anfragen als auch zu betreuten Ärzten vorliegend von zwölf KVen. Die KVen werden anonymisiert dargestellt, die Reihenfolge entspricht einem Zufallsverfahren. Die Spanne reicht von einer bis neun Anfragen pro Arzt, der Mittelwert liegt bei drei Anfragen pro Jahr.

Quelle: Eigene Erhebung

61. Grundsätzlich lassen sich zwei verschiedene Arten von Instrumenten unterscheiden, die von den KVen eingesetzt werden, um das Arzneimittelverschreibungsverhalten der Ärzte zu beeinflussen:

- Zielvereinbarungen in Bezug auf qualitative/quantitative Parameter
- Informationsvermittlung einschließlich Fortbildungen

In Tabelle 6 sind die wesentlichen Ergebnisse zu den Instrumenten der Zielvereinbarungen aufgeführt. Zielwerte zu Leitsubstanzen, Biosimilars sowie fachgruppenspezifische Vereinbarungen zu Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen werden am häufigsten als Instrumente zur Verordnungssteuerung verwendet. Es werden durchschnittlich für 13 Parameter Zielwerte/-vereinbarungen vorgegeben (s. Abbildung A-1 im Anhang; Spanne von 0 bis 21 Parameter, n = 17).

Instrument	...der 17 KVen
Verordnungsquoten/Zielwerte/qualitative Ziele	16
Generika	9
Analogpräparate	5
Leitsubstanzen	15
Fachgruppenspezifische Zielvereinbarungen für einzelne Wirkstoffe/ Wirkstoffgruppen	9
Aut-idem-Verbot-Kreuzsetzung	2
Polypharmazie	3
Biologicals/Biosimilars	10
Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung	1
Sonstiges	7

Tabelle 6: Von den KVen eingesetzte Instrumente der Zielvereinbarungen zur Einflussnahme auf das Arzneimittelverschreibungsverhalten der Ärzte (Stichtag 31. Dezember 2013, n = 17)

Quelle: Eigene Erhebung

62. Alle KVen stellen ihren Ärzten Verordnungsspiegel oder Verordnungsreports zur Verfügung, ebenso bieten alle KVen Fortbildungsveranstaltungen an (s. Tabelle 7).

Verordnungsspiegel/Verordnungsreports werden überwiegend (bei 13 von 17 KVen) quartalsweise, demnach viermal pro Jahr, herausgegeben (bei zwei KVen nur auf Anforderung). Die Niedergelassenen erhalten die Verordnungsspiegel durchschnittlich 14 Wochen nach Quartalsende (Spanne von sechs bis 36 Wochen). Vereinzelt werden noch Sonderanalysen herausgegeben.

Mit einer Ausnahme werden Telefon- bzw. E-Mail-Services für Ärzte angeboten, sowohl für dringliche als auch allgemeine Fragestellungen. Spezielle Angebote für neu niedergelassene Ärzte und Beratungen im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfungen stehen bei mehr als der Hälfte der KVen zur Verfügung. Sehr unterschiedliche Möglichkeiten werden im Bereich der Pharmakotherapieberatung und -fortbildung wahrgenommen; diese umfassen die Inanspruchnahme universitärer Einrichtungen wie einer Arzneimittelkommission sowie pharmakotherapeutische Arbeitskreise auch in Kooperation mit der Landesapothekerkammer. Zudem werden verschiedenste Formen der Fortbildungen sowie Beratung angeboten, auch für das Praxispersonal zur Unterstützung des Vertragsarztes beim Arzneimittelverordnungsmanagement.

Instrument	...der 17 KVen
Verordnungsspiegel/Verordnungsreports	17
Individuelle Pharmakotherapieberatung (face-to-face)	17
Pharmakotherapieberatung für Qualitätszirkel	13
(nur auf das Thema fokussierte) Pharmakotherapie-Qualitätszirkel	1
Fortbildungsseminare, Informations- bzw. Diskussionsveranstaltungen	17
Telefon- bzw. E-Mail-Service (für dringende „Sofort“-Anfragen)	16
Briefe oder E-Mail-Information (ohne Dringlichkeitscharakter)	16
Teilnahme an öffentlichen Tagungen; Fachvorträge	15
Publikation von Fachartikeln	10
Spezielle Neuanfänger-Beratung	10
Sonstiges	8

Tabelle 7: Von den KVen eingesetzte edukative/informative Instrumente zur Einflussnahme auf das Arzneimittelverschreibungsverhalten der Ärzte (n = 17)

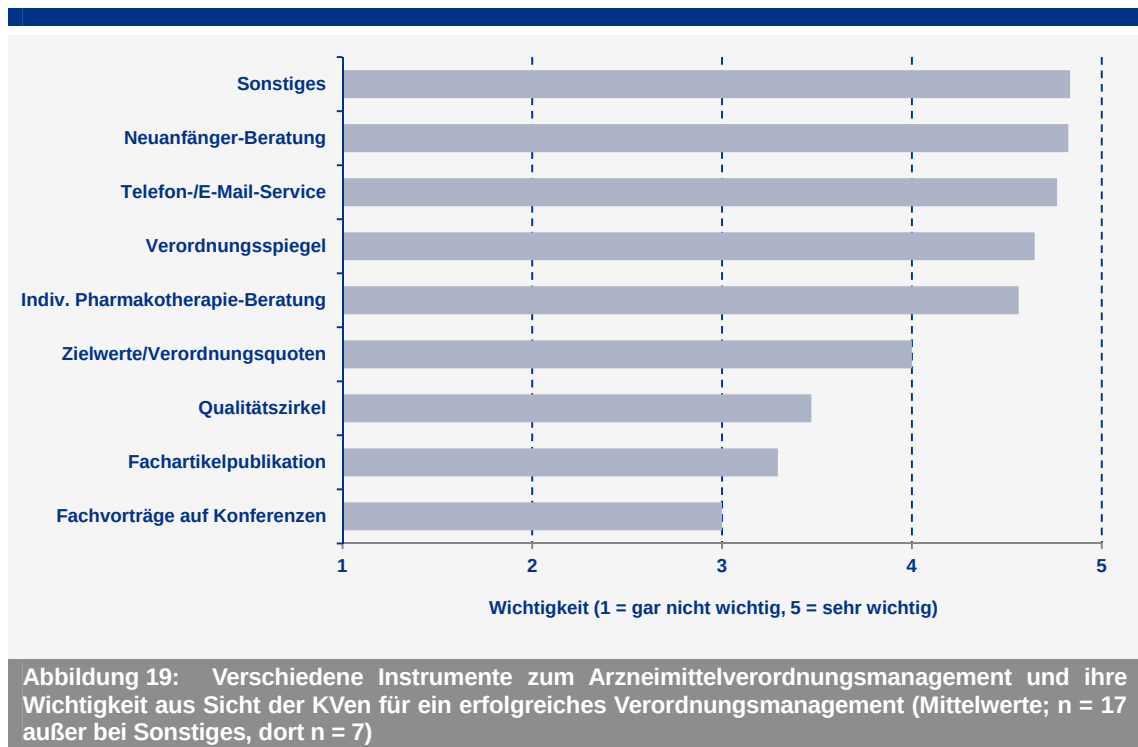
Quelle: Eigene Erhebung

Individuelle Pharmakotherapieberatung (face-to-face) wird von allen KVen durchgeführt. Durchschnittlich wurden im Jahr 2013 303 Beratungen durchgeführt (Spanne von vier bis 3 349 Beratungen; Median: 30 Beratungen). Sie fanden überwiegend (bei 13 KVen) als Einzelberatung statt, zweimal sowohl als Einzel- als auch Gruppenberatung, zwei KVen konnten hierzu keine Angaben machen. Die Beratungen wurden von drei KVen fachgruppenspezifisch, von einer KV fachgruppenübergreifend, von zwei KVen fachgruppenspezifisch und -übergreifend durchgeführt (Angaben von sechs KVen).

Pharmakotherapieberatung für Qualitätszirkel wird überwiegend (von 13 KVen) angeboten, allerdings werden nur von einer KV speziell strukturierte/themenfokussierte Qualitätszirkel organisiert. Qualitätszirkel werden überwiegend selbst organisiert (sechs KVen), nur von je einer KV von einem Dienstleister oder von ärztlichen Tutoren. Die Erfolgsmessung der Qualitätszirkel (Angaben von acht KVen) erfolgt in fünf Fällen über die Ärztezufriedenheit, in drei Fällen (oder auch stattdessen) durch Vorher-Nachher-Vergleiche, zweimal über sonstige Methoden, wobei diese nicht näher ausgeführt wurden.

Es wird berichtet, dass durchschnittlich 41 % der Neuanfänger das Neuanfänger-Beratungsangebot wahrnehmen (Daten von zehn KVen).

Die Wichtigkeit von Instrumenten für ein erfolgreiches Ordnungsmanagement aus Sicht der KVen ist in Abbildung 19 dargestellt.



Quelle: Eigene Erhebung

Unter den sonstigen und als wichtig erachteten Instrumenten wurden die Beratung zur Unterstützung in Prüfverfahren sowie die Beratung und Fortbildung des Praxispersonals genannt, außerdem die Befreiung von der Richtgrößenprüfung bei 90% herstellerunabhängiger Verordnung von Grippeimpfstoffen.

63. Als zentrale ausgabenbezogene Herausforderungen, die in den nächsten Jahren auf das Arzneimittelverordnungsmanagement zukommen werden, wurde am häufigsten das Themenfeld der Richtgrößenprüfungen und Regresse genannt. Hier wurde überwiegend eine Ablösung der Regresse durch andere Steuerungsinstrumente gefordert, die Richtgrößenprüfungen wurden als nederlassungshemmend und nicht sachgerecht kritisiert. Beklagt wurde insbesondere, dass die Verordnungskosten abhängig seien von der Verordnungstiefe, dass die Morbidität vom Arzt nicht beeinflussbar sei und dass der Arzt die Verordnungskosten aufgrund eingeschränkter Arzneimittelkostentransparenz in der Praxis nicht hinreichend steuern könne. Stattdessen sollten eine stärkere individuelle Beratung sowie eine qualitative Steuerung z. B. über Leitsubstanzen oder Wirkstoffquoten erfolgen.

Mehrfach genannt wurde das Ziel einer Stärkung der evidenzbasierten Medizin mit einem Fokus auf der Umsetzung leitliniengerechter Therapie. In diesem Kontext wurde die Bedeutung unabhängiger Beratung und Weiterbildung betont, die möglichst nicht durch Akteure mit ausgeprägten Eigeninteressen wie Krankenkassen oder pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt werden sollte (vgl. Exkurs „Bereitstellung von Wissen für eine qualitativ hochwertige, evidenzbasierte und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung“). Zudem wurden in diesem Rahmen hohe Kostensteigerungen durch neue orale Antikoagulanzen berichtet. Als weiteres Problem wurde die unterschiedliche Arzneimittelpreisgestaltung im stationären und ambulanten Sektor benannt, wobei neue und ggf. kostenintensive Medikamente zunächst über die Krankenhäuser etabliert würden.

Zusätzliche Arzneimittelkosten entstünden durch innovative Arzneimittel im Bereich der Biopharmazeutika. In diesem Zusammenhang wurde auch die Sorge um ungeklärte Haftungsfragen bei Schäden durch verordnete Biosimilars geäußert. Wiederholt bemängelt wurde eine eingeschränkte Arzneimittelkostentransparenz durch Rabattverträge. Als weitere wichtige Herausforderungen wurden Polypharmazie sowie der demografische Wandel erwähnt.

Als zentrale inhaltliche bzw. qualitative Herausforderungen wurde mehrfach eine Intensivierung der Beratungstätigkeit genannt, sowohl betreffend individueller Beratung als auch facharztbezogener Gruppenberatung. Hinsichtlich der Verfügbarkeit von Daten wurde auf mögliche Konflikte zwischen Versorgungsforschungs- und Datenschutzerfordernissen hingewiesen, zudem wurde eine zeitnahe Lieferung der GAmSi-Daten durch Apothekenrechenzentren und Kassen als wichtig erachtet. Des Weiteren wurde eine enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker sowie eine bessere Abstimmung der stationären und ambulanten Arzneimittelverordnung im Sinne eines Entlassmanagements als bedeutsam erwähnt. Als problematisch wurden durch Rabattverträge bedingte Lieferengpässe benannt.

Exkurs: Bereitstellung von Wissen für eine qualitativ hochwertige, evidenzbasierte und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung

64. Die Verfügbarkeit von Wissen ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige, evidenzbasierte und damit auch kosteneffektive und bedarfsgerechte Medizin. Von Bedeutung sind diese Informationen primär für die beteiligten Professionen und Institutionen im Gesundheitswesen, aber sie können auch für interessierte Patienten bzw. Nutzer zugänglich gemacht werden. Die Bedeutung der Bereitstellung von Wissen für potenzielle Nutzer und einer dabei notwendigen Nutzerkompetenz sowie von vertrauenswürdigen Gesundheitsinformationen wurde bereits ausführlich dargestellt (vgl. SG 2012) und wird daher an dieser Stelle nicht vertieft.

Die Entstehung und der Ausbau des Internets als Ressource für Fachwissen sind begleitet von einer für den einzelnen Arzt und auch alle anderen Gesundheitsprofessionen nicht mehr überschaubaren Fülle an Informationen. Neue und gesicherte Erkenntnisse benötigen oft mehrere Jahre, bis sie in die traditionellen Lehrbücher gelangen. Betrachtet man die Untersuchung von Interventionen durch randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) als wichtigste Quelle für eine evidenzbasierte Medizin (EbM), so waren allein in der frei zugänglichen Literaturdatenbank PubMed (U.S. National Library of Medicine) Ende des Jahres 2012 ca. 340 000 RCTs erfasst, jährlich kommen knapp 20 000 neue RCTs hinzu. Es ist für den einzelnen Arzt daher kaum noch möglich, selbst die Publikationen in seinem eigenen Fach umfassend zu verfolgen und stets auf dem aktuellsten Stand zu sein. Während die an Universitätsklinika und an vielen Krankenhäusern beschäftigten Ärzte auf Literaturdatenbanken und somit auf Fachliteratur im Volltext zugreifen können, stehen für niedergelassene Ärzte nur frei erhältliche, von Anzeigenkunden maßgeblich beeinflusste Streu-Zeitschriften zur Verfügung oder es müssen kostenpflichtige Zeitschriften z. T. für mehrere Hundert Euro pro Jahr abonniert werden. Hinzu kommen die Umstände, dass a) zum kritischen Verständnis erhebliche methodische Kompetenz erforderlich ist (du Prel et al. 2009; Windish et al. 2007) und b) relevante Fakten oder Studien nicht publiziert sind. Jüngstes Beispiel hierfür stellt die nachträglich zu korrigierende Bewertung der vor etwa zehn Jahren zugelassenen Arzneimittel Oseltamivir und Zanamivir gegen Grippe (echte Influenza) dar (Loder et al. 2014). Erst die nachträgliche Analyse der Daten durch unabhängige Wissenschaftler führte zu anderen Schlussfolgerungen als frühere Bewertungen durch Zulassungsbehörden, d. h. die

Nutzen- bzw. Risikobewertung fällt nun deutlich schlechter aus. Auch im Bereich der nichtmedikamentösen und pflegerischen Forschung ist aufgrund einer fehlenden verpflichtenden Studienregistrierung nicht transparent, welche Untersuchungsergebnisse unpubliziert bleiben.

Auch Leitlinien basieren auf der verfügbaren Datenlage, die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) bietet auf ihrem Portal 731 Leitlinien deutscher Fachgesellschaften an. Davon sind (Stichtag 27. April 2014) 128 als sogenannte S3-Leitlinien bezeichnet, d. h. mit höchstem methodischem Anspruch. Zur Sicherung der Qualität dieser Leitlinien wurden methodische Standards entwickelt (Kopp et al. 2002), nationale Versorgungsleitlinien werden mit koordinativer Unterstützung durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) erstellt, um eine größtmögliche Qualität und Unabhängigkeit zu gewährleisten (Ollenschläger et al. 1998). Doch auch diese von wissenschaftlichen Fachgesellschaften erstellten Leitlinien basieren auf Daten publizierter klinischer Studien, die zunächst auf höchstem fachlichem und methodischem Niveau bewertet werden müssen.

In der deutschen Pflege sind zudem die nationalen Expertenstandards etabliert. Sie beschreiben themenbezogen, basierend auf einer systematischen Literaturanalyse und daraus abgeleiteten Expertenempfehlungen, ein nicht zu unterschreitendes „professionell abgestimmtes Leistungsniveau“ (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung 2011). Dieses dient als Grundlage für die Qualitätsentwicklung in stationären Pflegeeinrichtungen, ambulanten Pflegediensten und Krankenhäusern (ebd.).

Mittlerweile gehört es zur Erstellung systematischer Reviews und darauf basierender Leitlinien, dass nicht nur bereits publizierte Studien, sondern auch begonnene oder abgeschlossene, aber (noch) nicht in einer Zeitschrift publizierte Studien Berücksichtigung finden. Der sogenannte Publication Bias beschreibt, dass bevorzugt Studien mit positivem Ausgang veröffentlicht werden. Schott et al. zeigen in einem qualitativen Review von 57 Arbeiten, dass von der pharmazeutischen Industrie finanzierte Studien häufiger mit positiven Ergebnissen veröffentlicht werden als anderweitig finanzierte Studien (Schott et al. 2010a) und dass mehr als die Hälfte der von pharmazeutischen Unternehmen finanzierten Studien nicht veröffentlicht werden (Schott et al. 2010b). Obgleich die öffentliche Registrierung klinischer Studien bereits in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes (Weltärztebund 2013) gefordert wird und in der EU beispielsweise in das European Clinical Trials Register eingegeben werden müssen, standen damit bisher nicht die Ergebnisse aller Studien für eine unabhängige Überprüfung zur Verfügung. Ein erheblicher Fortschritt bei der Transparenz von Studienergebnissen wurde mit der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 4. Februar 2014 erzielt: In der EU-Datenbank sollen zukünftig auch die Ergebnisberichte klinischer Studien (jedoch ohne individuelle Einzeldaten) für Fachöffentlichkeit und Bürger zur Verfügung stehen (EU-Parlament 2014).

Auch wenn es internationale Aktivitäten wie die Cochrane Collaboration und zahlreiche andere Agenturen gibt, die Studien bewerten, Health Technology Assessment (HTA) betreiben und sich gegenseitig unterstützen, gibt es dennoch zahlreiche unbeantwortete Fragestellungen und solche, die ggf. von länderspezifischem Interesse sind (z. B. komplexe Interventionen im Gesundheitssystem). Hinzu kommt die Tatsache, dass die englische Sprache der internationalen Fachliteratur für die Mehrzahl deutscher Ärzte eine Hürde darstellt (Ofori-Adjei et al. 2006). Unter Berücksichtigung der o. g. Fakten zur Verfügbarkeit glaubwürdiger medizinischer Informationen und zur Gewährleistung einer sprachlichen Barrierefreiheit haben zahlreiche Länder mit

der Implementierung eines nationalen Instituts für Gesundheitsinformation reagiert. Gemeinsam sind diesen nationalen Institutionen finanzielle Unabhängigkeit, Identifikation offener und relevanter Fragestellungen, Bearbeitung dieser Fragestellungen bzw. Auftragsvergabe und insbesondere verständliche (und in Landessprache übersetzte) Darstellung relevanter Befunde.

In den USA wurde 2010 durch Kongressbeschluss das „Patient-centered Outcomes Research Institute“ gegründet. Das Finanzierungsvolumen betrug für 2013 etwa 320 Millionen US-Dollar.³⁷ Wichtige Ansätze sind auch das „Comparative Effectiveness Research“-Programm der USA, welches mit einer Milliarde US-Dollar (ca. 780 Millionen Euro) die Evaluation von Therapien und diagnostischen Verfahren finanziert oder die wegweisenden Aktivitäten des „Canadian Institute for Health Research“ (CIHR) zu *knowledge translation*.³⁸ In Norwegen werden seit 2006 durch das „Norwegian Knowledge Centre“³⁹ zahlreiche medizinische Fachzeitschriften für Bürger und Gesundheitsprofessionen staatlich finanziert und bereitgestellt, Zusammenfassungen übersetzt und über ein Portal angeboten („The Norwegian Electronic Health Library“). Der norwegische Staat investiert jährlich etwa 35 Millionen Euro in dieses Projekt. Als Angebote des National Health Service (NHS) in Großbritannien stehen „NHS Evidence“ für *health professionals* und komplementär dazu „NHS Choices“ für die britischen Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung.⁴⁰ Die Cochrane Collaboration, deren Ziel die Erstellung glaubwürdiger, hochwertiger und von kommerziellen Interessen freier Informationen im Gesundheitswesen ist, wird sowohl vom National Health Service als auch von vielen anderen Ländern und Institutionen unterstützt. Im Januar 2013 standen insgesamt 5 382 systematische Reviews, 2 291 Protokolle für Reviews und 12 094 HTA-Reports zur Verfügung. Hervorzuheben ist, dass diese Informationsangebote professionsübergreifend angelegt sind und eine Nutzung durch Pflegende und andere Gesundheitsprofessionen einschließt. So unterstützt beispielsweise Cochrane Nursing Care Field als eines von elf Arbeitsgebieten und -netzwerken der Cochrane Collaboration die Erstellung und Vorbereitung pflegerelevanter Übersichtsarbeiten.⁴¹

65. Führende Industrieländer haben eine nationale Strategie entwickelt, evidenzbasierte Gesundheitsinformationen nicht nur Gesundheitsprofessionen, sondern auch den Bürgern frei zur Verfügung zu stellen. Im Vergleich zu den genannten Beispielen sind solche Aktivitäten in Deutschland bislang unterfinanziert (z. B. das Deutsche Cochrane Center) bzw. auf verschiedene Institutionen verteilt. Patienteninformationen finden sich auf den Internetseiten der BZgA, des IQWiG, teilweise bei der Stiftung Warentest und vielen anderen Institutionen. Jede dieser Institutionen bietet bestimmte Vor- und Nachteile. So weist die Stiftung Warentest einen hohen Bekanntheitswert auf, ist aber im Gesundheitsbereich nur am Rande tätig, während die Gesundheitsinformationen des IQWiGs für Patienten selbst deutschen Hausärzten kaum bekannt sind und das IQWiG beispielsweise von deutschen Ärzten nicht als politisch unabhängig eingestuft wird (Redaelli et al. 2009).

Viele Argumente sprechen dafür, ein unabhängiges deutsches Institut für Gesundheitswissen zu etablieren, um das bevölkerungsreichste Land der EU mit Gesundheitsinformationen in der Muttersprache zu versorgen und nicht von internationalen Aktivitäten abhängig zu sein. Als Kern

37 Vgl. <http://www.pcori.org/about-us/operations-and-finance/>.

38 Vgl. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/39033.html>.

39 Vgl. www.helsebiblioteket.no.

40 Vgl. www.nhs.uk.

41 <http://cncf.cochrane.org/about-us>.

könnte das Deutsche Cochrane Zentrum dienen und folgende Aufgaben übernehmen bzw. koordinieren:

- Erstellung, Bereitstellung und Aktualisierung von national relevanten evaluativen Evidenzsynthesen (z. B. systematische Übersichtsarbeiten, Evidence Maps),
- Entwicklung bzw. Definition standardisierter Qualitätsmerkmale für die Inhalte und Verbreitung sowie (durch methodische Unterstützung) auch konkrete Implementierung von internationalen Entwicklungen der Methoden der evidenzbasierten Medizin, der Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten sowie deren Anwendung in der Leitlinienerstellung (GRADE) auch in Deutschland,
- Aufbau einer für alle Gesundheitsprofessionen und Bürger niedrigschwellig zugänglichen nationalen Gesundheitswissensbibliothek, in der Evidenzressourcen verschiedener Kategorien (Fachzeitschriften von zentraler Bedeutung, Evidenzsynthesen, wie z. B. die Cochrane Library, nationale Leitlinien, evidenzbasierte Patienteninformationen etc.) inklusive der Produkte anderer Institutionen (wie z. B. IQWiG, AWMF, BZgA) enthalten sind,⁴²
- Förderung des Wissenstransfers durch Überwindung der Sprachbarriere. Eine nachhaltige Nutzung internationaler Evidenzquellen scheint zum momentanen Zeitpunkt in Deutschland nur möglich, wenn die Informationsquellen in die Landessprache übertragen werden. Ein erster Schritt wäre z. B. die Übersetzung aller Abstracts der Cochrane-Reviews in die deutsche Sprache.

Voraussetzung hierfür ist eine stabile Finanzierung, die aus ordnungspolitischen Gründen steuerfinanziert sein sollte.⁴³

2.3 Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) § 35a SGB V

66. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde zum Jahresbeginn 2011 in Deutschland erstmals eine Bewertung des (Zusatz-)Nutzens von patentgeschützten Arzneimitteln inklusive hieran anschließender Erstattungsbetragsverhandlung eingeführt. Bis zu diesem Zeitpunkt war Deutschland eines der wenigen Länder, in denen pharmazeutische Unternehmen die Preise ihrer neuen patentgeschützten Arzneimittel dauerhaft frei festlegen konnten und diese anschließend von den Krankenversicherungen nach Abzug des gesetzlichen Arzneimittelrabatts fast uneingeschränkt erstattet wurden. In nahezu allen anderen europäischen Ländern waren hingegen Nutzenbewertungen und/oder internationale Preisvergleiche bereits vorher üblich (Schwabe 2012). Diese frühere Regelung gilt als einer der Gründe dafür, dass das Preisniveau für Arzneimittel außerhalb des Festbetragsmarktes in Deutschland höher als in vielen anderen europäischen Ländern war bzw. ist (Cassel/Ulrich 2012).

42 Ein solches Institut sollte sich besonders der Wissensbereitstellung widmen, weniger der Aufbereitung und Distribution an unterschiedliche Zielgruppen.

43 Eine gemischte Finanzierung findet sich zum Beispiel in den USA, wo 150 Millionen US-Dollar vom Staat plus 1 US-Dollar bzw. später 2 US-Dollar pro Versichertem bereitgestellt werden.

Durch die Regelungen des AMNOG wird der Nutzen eines Arzneimittels nun zunächst unabhängig von dessen Preis bewertet. Das Urteil dieser Nutzenbewertung ist wiederum Basis für hieran anschließende Erstattungsbetragsverhandlungen oder -festsetzungen (§§ 35a, 130b SGB V). Ein solches zweistufiges Verfahren findet sich auch in anderen Staaten wie Frankreich, Belgien oder Kanada, wohingegen in Ländern wie Großbritannien, Schweden oder Australien ein einstufiger Prozess mit einer gleichzeitigen Bewertung von Nutzen- und Kosten- bzw. Preisaspekten vorherrscht (Schwabe 2012).

Die arzneimittelrechtliche Zulassung, die sich im Wesentlichen auf den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit konzentriert, weicht erheblich von den sozialversicherungsrechtlichen Kriterien der Arzneimittelerstattung in Deutschland ab. Für Letztere ist vielmehr entscheidend, ob eine (Arzneimittel-)Therapie wirtschaftlich, zweckmäßig und ausreichend ist. Im Zulassungsverfahren spielen diese Kriterien keine Rolle. Insbesondere ist hervorzuheben, dass der (sozialversicherungsrechtlich relevante) „therapeutische Nutzen“ eines Arzneimittels nicht mit der (arzneimittelzulassungsrechtlichen) „therapeutischen Wirksamkeit“ gleichzusetzen ist (Schwabe 2012). Zudem ist der G-BA bei der Auswahl der Vergleichstherapie im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht zwingend an den Komparator der Zulassungsstudien gebunden (Dietz 2011).

67. Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung wird für alle seit dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebrachten Arzneimittel (oder Erweiterungen des bisherigen Anwendungsgebietes) eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt. Im Falle eines positiven Zusatznutzens folgen hierauf aufbauende Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen.

In § 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) wird der Nutzen eines Arzneimittels als der „patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ definiert. Ein Zusatznutzen liegt vor, wenn der Nutzen eines Arzneimittels messbar höher ist als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. § 6 AM-NutzenV regelt, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie allgemein anerkannt und zweckmäßig im Anwendungsgebiet sein muss, vorzugsweise Endpunktstudien vorliegen sollten und sie sich zudem in der praktischen Anwendung bewährt hat. Die Auswahl hat sich nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu richten. Sofern mehrere Alternativen gleichermaßen zweckmäßig sind, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden.⁴⁴

68. Im Rahmen der Bewertung wird geprüft, ob und in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt, wie die vorhandene Evidenz zu bewerten ist und mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Nachweis jeweils erbracht wurde. Diese Wahrscheinlichkeit im Sinne einer Ergebnissicherheit, mit der sich die Beurteilung des Zusatznutzens in der alltäglichen Versorgung tatsächlich einstellt, wird vom G-BA mit den Begriffen „Beleg“, „Hinweis“ oder „Anhaltspunkt“ operationalisiert.

⁴⁴ Bis Mitte 2013 lautete die Vorgabe an dieser Stelle noch, dass die wirtschaftlichere Therapie zu wählen ist (vorzugsweise diejenige, für die ein Festbetrag gilt). Dies wurde im Jahr 2013 vom Gesetzgeber geändert.

Das Ausmaß des Zusatznutzens wird ebenfalls differenziert beurteilt und richtet sich nach den in § 5 Abs. 7 AM-NutzenV definierten Stufen:

1. erheblicher Zusatznutzen
2. beträchtlicher Zusatznutzen
3. geringer Zusatznutzen
4. nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
5. kein Zusatznutzen
6. geringerer Nutzen als zweckmäßige Vergleichstherapie

Wenn ein Arzneimittel mehrere Anwendungsgebiete hat, so werden hierfür auch gesonderte Nutzenbewertungen durchgeführt. Erst im zweiten Schritt der Erstattungsbetragsverhandlung werden die Ergebnisse dieser Beurteilungen gemeinsam betrachtet und im Sinne einer Mischkalkulation zu einem Erstattungsbetrag zusammengeführt.

Eine wichtige Ausnahme bilden die sogenannten Orphan drugs. Der Zusatznutzen dieser Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden gilt bereits durch die Zulassung als belegt. Nicht das generelle Vorliegen, sondern lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens wird noch vom G-BA ermittelt. Diese Ausnahme gilt allerdings nur solange, wie das Arzneimittel die Obergrenze von 50 Millionen Euro Jahresumsatz nicht überschreitet.

69. Der Prozess der Nutzenbewertung⁴⁵ beginnt zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels. Das pharmazeutische Unternehmen hat mit der Markteinführung ein Nutzendossier einzureichen, welches gesetzlichen Vorgaben⁴⁶ zu entsprechen hat und die Basis jeder Nutzenbewertung ist. Der G-BA kann die Bewertung anschließend selbst durchführen oder das IQWiG hiermit beauftragen. Letzteres ist der Regelfall, wenngleich das IQWiG selbst nur einen Vorschlag für ein Urteil abgeben kann und die letztendliche Entscheidung beim G-BA verbleibt. G-BA und IQWiG bewerten dabei nur auf Grundlage des eingereichten Dossiers und recherchieren nicht von Amts wegen.

Das pharmazeutische Unternehmen kann innerhalb der ersten Monate nach Markteinführung den Preis weiterhin frei festsetzen. Das neue Arzneimittel ist zudem – wie schon in der Zeit bis 2011 und unabhängig vom Ergebnis der Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung – sofort ab Marktzugang verordnungs- und damit auch erstattungsfähig. Eine „vierte Hürde“ vor Aufnahme in die Erstattungsfähigkeit ist also weiterhin nicht vorgesehen.

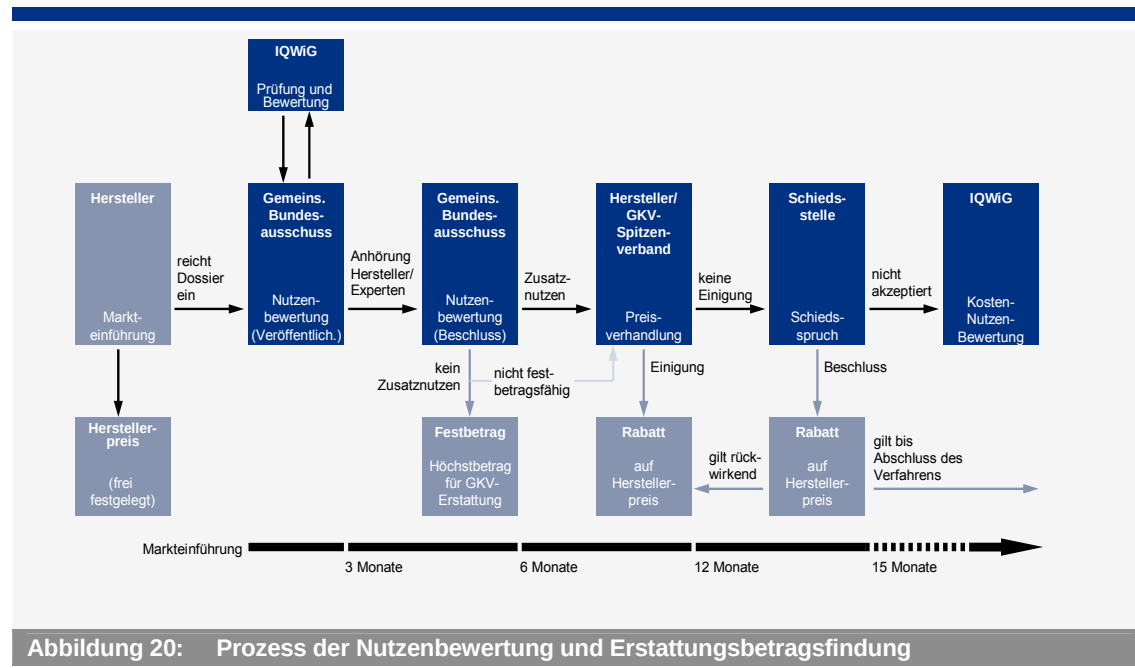
Nach einer Bearbeitungszeit von längstens drei Monaten veröffentlicht der G-BA die in der Regel vom IQWiG erstellte Nutzenbewertung und führt anschließend ein Stellungnahmeverfahren durch. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen von Sachverständigen, Verbänden, Fachkreisen und

⁴⁵ Näheres zur Nutzenbewertung ist in der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV) sowie in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt (G-BA 2013b).

⁴⁶ Laut § 4 Abs. 1 der AM-NutzenV enthält das Dossier Angaben über: 1. zugelassene Anwendungsgebiete, 2. den medizinischen Nutzen, 3 den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, 4. die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, 5. die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung, 6. die Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

betroffenen pharmazeutischen Unternehmen kommt der G-BA dann innerhalb von drei weiteren Monaten zu einem Beschluss. Insgesamt sechs Monate nach Markteinführung liegt demzufolge eine Entscheidung zum Zusatznutzen vor, worauf aufbauend im nächsten Schritt Erstattungsbeträge verhandelt bzw. festgelegt werden (s. Ziffer 76).

Der Verfahrensablauf Dossier, Nutzenbewertung, Beschluss, Erstattungsbetragsverhandlung/Festbetrag, ggf. Schiedsstelle ist einschließlich der damit verbundenen zeitlichen Fristen der folgenden Abbildung 20 zu entnehmen.



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BMG 2013b

70. Bereits vor der Einführung der frühen Nutzenbewertung und auch aktuell wird von Kritikern des AMNOG bemängelt, dass die geforderten Informationen bezüglich patientenrelevanter Endpunkte für viele Wirkstoffe direkt nach der Zulassung noch nicht vorliegen können, da a) die Zulassung oftmals auf Surrogatparametern wie z. B. Blutdrucksenkung oder Blutzuckereinstellung beruht und b) klinische Studien mit eingeschränkter Übertragbarkeit auf die medizinische Praxis verlangt werden (Dingermann 2013; Götte 2012). Die frühe Nutzenbewertung fokussiert auf patientenrelevante Endpunkte (§ 2 AM-NutzenV), die auch im ausführlichen Methodenpapier des IQWiG (s. IQWiG 2013, Allgemeine Methoden) beschrieben werden als

- Verbesserung des Gesundheitszustandes,
- Verkürzung der Krankheitsdauer,
- Verlängerung des Überlebens,
- Verringerung von Nebenwirkungen oder
- Verbesserung der Lebensqualität.

Es lassen sich jedoch viele Parallelen zwischen den sozialversicherungsrechtlichen und arzneimittelrechtlichen Anforderungen der jeweiligen Institutionen finden: Auch zur Arzneimittelzulassung werden nur validierte Surrogatparameter anerkannt, die Therapiedauer in den Studien muss durch Leitlinien begründet werden und die vorgenannten patientenrelevanten Endpunkte wie Morbidität und Mortalität stellen ein wichtiges Kriterium für eine Arzneimittelzulassung dar. Unterschiede finden sich hingegen bei anderen Kriterien wie z. B. der Beschreibung der Effektstärken der Intervention für erwünschte und unerwünschte Wirkungen oder der Forderung zur Relevanz von Studien, welche die Versorgungsrealität in Deutschland abbilden (Götte 2012).

71. Bis zum Stichtag 1. April 2014 wurden für 63 Präparate Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchgeführt,⁴⁷ wobei in 22 Fällen mindestens eine qualitativ hochwertige, aktiv kontrollierte Doppelblindstudie vorlag, welche die vom G-BA geforderte zweckmäßige Vergleichstherapie (wenigstens für eine relevante Patientengruppe) berücksichtigte⁴⁸ und Daten zu patientenrelevanten Endpunkten oder bewertbaren Surrogatparametern lieferte. In einer ersten Bilanz von Nink et al. (2012) ließ sich dies bereits für 13 von 21 Dossierbewertungen feststellen. Dies entspricht in etwa einer Analyse von Assessment Reports der EMA, bei der in ca. 50 % der Fälle die Prüfmedikation mit einem Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit verglichen wurde, jedoch nur in 20 % der Fälle eine Überlegenheit gezeigt wurde – die Mehrzahl der Studien waren auf Nachweis der Nicht-Unterlegenheit ausgerichtet (Eichler et al. 2010). Downing et al. werteten 448 zulassungsrelevante Studien (Zeitraum 2005 bis 2012) aus, die bei der FDA eingereicht wurden: Nur in 30 % der Studien wurden Daten zu einem klinischen Endpunkt vorgelegt, im Bereich der Onkologika (jedoch inklusive Orphan drugs) waren es gar nur 16 % (Downing et al. 2014).

In den bisherigen Dossierbewertungen erschien die Hürde, Daten zur Mortalität bei Tumorkrankungen zu generieren, nicht zu hoch: So liegen für 21 von 23 Dossierbewertungen von Onkologika solche Angaben vor. Bei Erkrankungen wie HIV und Hepatitis C konnten auch Surrogatparameter wie Viruslast und virologisches Ansprechen – wie im Methodenpapier (Version 3.1.2)⁴⁹ beschrieben – erfolgreich herangezogen und bewertet werden (Nink et al. 2012). Allerdings kam es durchaus zu Diskrepanzen bei der Bewertung von Surrogatparametern, nicht nur zwischen den pharmazeutischen Herstellern und dem IQWiG, sondern auch zwischen IQWiG und dem letztentscheidenden G-BA (Ruof et al. 2013). Wenn mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung innovative, qualitativ hochwertige, echte therapeutische Fortschritte identifiziert werden sollen, dann decken sich diese Angaben mit Zahlen aus internationalen Auswertungen mit unterschiedlichsten Kriterien für „Innovation“ bzw. „therapeutischen Fortschritt“: denen zufolge nur 10 % bis 40 % aller neu zugelassenen Arzneimittel einen therapeutischen Fortschritt darstellen (Kesselheim et al. 2013; Windt et al. 2013).

Insgesamt können die bisherigen Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung aus verschiedenen Blickwinkeln betrachtet und interpretiert werden (Osterloh 2013; Nink 2012; Götte 2012; vgl. auf der Internetseite des Sachverständigenrates⁵⁰ zur Verfügung gestellte Tabelle). Für 31 von 63 bewerteten

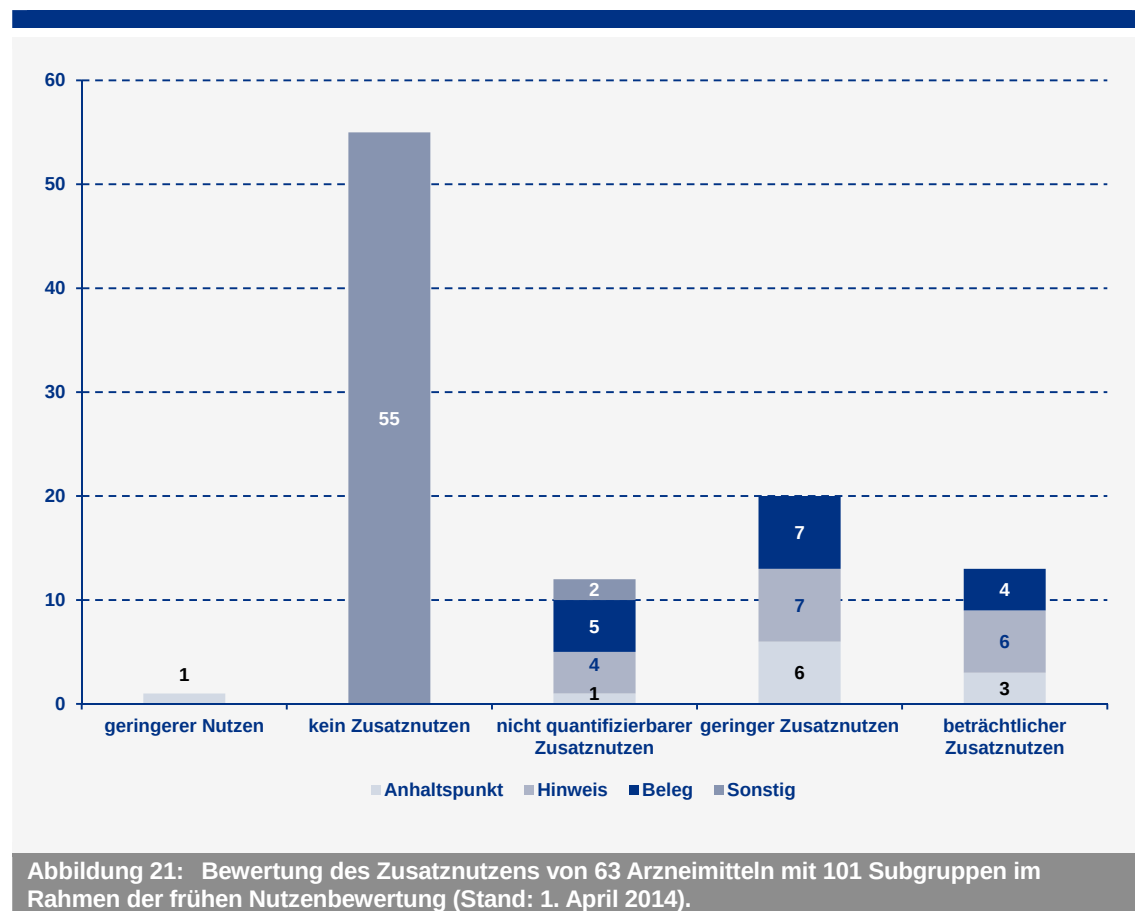
47 Es handelt sich hier um die Anzahl der Präparate. Unterscheidet man ferner die verschiedenen Indikationssubgruppen, für die eine Bewertung stattgefunden hat, so ergeben sich 101. Ein weiteres Verfahren wurde eingestellt.

48 Nicht enthalten sind die Bewertungen von Orphan drugs, bei denen keine zweckmäßige Vergleichstherapie zur Verfügung steht (darunter sind fünf Verfahren, bei denen aktiv kontrollierte Doppelblindstudien vorgelegt wurden).

49 Aktuell genauer: in Methodenpapier 4.1.

50 www.svr-gesundheit.de

Arzneimitteln konnte ein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen (wenn auch manchmal nur geringen) Zusatznutzen konstatiert werden. Zählt man jedoch die einzelnen bewerteten Indikationen bzw. Patientengruppen, so waren es insgesamt 101 Bewertungen, von denen nur 33 einen Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für geringen oder beträchtlichen Zusatznutzen ergaben (siehe Abbildung 21). Für 55 Wirkstoffe mit ihren Subpopulationen konnte kein Zusatznutzen belegt werden, in zwölf Fällen ergaben sich Anhaltspunkte, Hinweise bzw. Belege für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Letztere Aussage betrifft besonders mehrere Wirkstoffe mit ihren verschiedenen Patientengruppen, für die es keine Vergleichstherapie gab. In einem Fall ergaben sich Anhaltspunkte für einen geringeren Nutzen als die zweckmäßige Vergleichstherapie.



Ein erheblicher Zusatznutzen wurde in keinem Fall festgestellt, die Kategorie taucht daher in der Abbildung nicht auf. Es wurden bewusst nur Wirkstoffe der frühen Nutzenbewertung aufgeführt und nicht die ebenfalls unter § 35a SGB V fallenden Aufrufe des Bestandsmarktes (insgesamt 7 Verfahren zu Saxagliptin, Sitagliptin und Vildagliptin – jeweils als Monopräparat und in Kombination mit Metformin, zusätzlich Saxagliptin mit neuem Anwendungsgebiet). Von zahlreichen Autoren werden letztere Verfahren mit hinzugezählt (G-BA 2014b).

Quelle: Eigene Darstellung

72. Ein oftmals geäußelter Kritikpunkt an dem Bewertungsprozess ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (Götte 2012; Dingermann 2013; Ruof et al. 2013). Aus regulatorischer Sicht ist es nachvollziehbar, dass man in vielen Indikationen zunächst die Wirksamkeit einer neuen Substanz im Vergleich zu Placebo evaluiert und beide Behandlungsgruppen als Basis eine

Standardtherapie erhalten.⁵¹ Hier besteht jedoch ein gewisser Ermessensspielraum und die Definition des Standards kann weltweit durchaus differieren.

Beispiel hierfür ist die Bewertung von Fampridine (Indikation: Gehbehinderung bei Multipler Sklerose), welches gegen Placebo getestet, jedoch im Vergleich zu einer Physiotherapie bewertet wurde (Fricke/Schwabe 2012). Auch das Antiepileptikum Retigabin wurde gegen Placebo geprüft, vom Hersteller im Dossier mit Lacosamid verglichen, aber vom G-BA wurde der Vergleich mit Topiramat und Lamotrigin gefordert (Ruof et al. 2013). Die Problematik der Vergleichstherapie zeigte sich am deutlichsten im Falle der Bewertung von Linagliptin. Hier forderte der G-BA den Vergleich mit altbewährten und evidenzbasierten Stoffen aus anderen pharmakologischen Klassen und nicht den Vergleich mit bereits auf dem Markt befindlichen Wirkstoffen derselben pharmakologischen Klasse. Diese Stoffe, sogenannte Gliptine, gehören zu den Arzneistoffen, die vor AMNOG mit relativ hohen Tagestherapiekosten auf den Markt kamen, obwohl eine therapeutische Überlegenheit zu Sulfonylharnstoffen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte (noch) nicht belegt war (Fricke/Schwabe 2012). Pharmakologisch und aus der Perspektive des Herstellers betrachtet wäre der Vergleich mit anderen Gliptinen also korrekt. Bei der Bewertung des Zusatznutzens sollte das neue Gliptin jedoch mit der altbewährten und evidenzbasierten – aber viel preisgünstigeren – Therapie verglichen werden, wofür der Hersteller keine Daten vorlegte. Mittlerweile wurde eine Nutzenbewertung der vor AMNOG zugelassenen Gliptine durchgeführt und es fand sich nur für zwei der drei Wirkstoffe ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (s. G-BA 2013c).

Ein weiterer problematischer Bereich für die Feststellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie betrifft solche Arzneimittel, die möglicherweise einen Stellenwert als Reservemedikament⁵² bei ausgewählten Patienten haben. Wenn dieses Medikament also bei denjenigen Patienten eingesetzt werden soll, die auf Standardmedikamente nicht ausreichend ansprechen, dann ist der vom G-BA geforderte Vergleich mit den beiden genannten Stoffen nicht nachvollziehbar. Dies betrifft beispielsweise die Bewertung von Perampanel, einem Antiepileptikum, das im Vergleich zu Lamotrigin und Topiramat bewertet wurde, aber therapeutisch eher als Reservemedikation komplementär und weniger substitutiv gesehen werden kann. Das Medikament sollte zum 31. Dezember 2013 aus dem Vertrieb in Deutschland genommen und im Rahmen eines speziellen Programms denjenigen Patienten zur Verfügung gestellt werden, die darauf eingestellt waren und es weiterhin benötigen. Letztendlich wurde ein Erstattungsbetrag ausgehandelt, sodass Perampanel gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland zur Verfügung steht. Auch stellt sich die Frage des Vergleichs beispielsweise bei Drittlinien-Therapie⁵³ von Tumoren, wenn es keine Standardtherapie mehr gibt (Cella et al. 2013). Allerdings ist dieses Problem offenbar geringer als die Tatsache, dass bei Studien im onkologischen Bereich oftmals Lebensqualität nicht angemessen erfasst wird (und dieser Parameter wäre gerade in einer eher palliativen Situation angemessen zu erheben gewesen) (Schott et al. 2011).

51 Es wird hierbei also die neue Substanz zusätzlich zur Standardtherapie gegen Placebo zusätzlich zur Standardtherapie getestet.

52 Als Reservetherapie wird üblicherweise die Therapie verstanden, die zum Einsatz kommen kann, wenn alle anderen Standardtherapien nicht oder nicht mehr wirken oder wegen Nebenwirkungen und/oder Kontraindikationen nicht anwendbar sind. Es kann sich hierbei um zugelassene Medikamente handeln, aber auch gelegentlichen Off-label-Gebrauch.

53 Für einige Tumore und insbesondere solche im fortgeschrittenen bzw. metastasierten Stadium gibt es mittlerweile eine durch Leitlinien und die entsprechende Arzneimittelzulassung vorgegebene Reihenfolge, in der Arzneimittel anzuwenden sind.

Insgesamt ist also die Auswahl der Vergleichsmedikation nicht trivial und von allergrößter Bedeutung für die frühe Nutzenbewertung. Eine Lösung für die z. T. unterschiedlichen Anforderungen zur Zulassung einerseits und Nutzenbewertung andererseits wäre eine gemeinsame Beratung von Antragstellern durch das BfArM und das IQWiG.

Die Problematik der im Rahmen der Zulassungsstudien fehlenden Aktiv-Kontrolle kann durch sogenannte indirekte Vergleiche reduziert werden, bei denen die Differenz der Effekte zwischen der vom G-BA definierten zweckmäßigen Therapie und Placebo und ebenso die Differenz zwischen der neuen Therapie und Placebo betrachtet wird. Durch statistische Verfahren kann ermittelt werden, ob die Effektdifferenz bei dem neuen Wirkstoff größer ist als bei der Standardtherapie und sich somit ein Zusatznutzen ableiten lässt. Dieses Verfahren wird kontrovers diskutiert (Götte 2012), konnte jedoch bereits bei der allerersten Nutzenbewertung, nämlich der von Ticagrelor, aufgrund geeigneter und vorliegender Studiendaten verwendet werden. Allerdings zeigen die bisherigen Erfahrungen mit indirekten Vergleichen, dass für belastbare Ergebnisse hohe Anforderungen an die Qualität und Vergleichbarkeit gestellt wurden, die bei den bisherigen Bewertungsverfahren nur selten erreicht wurden. Anders als in anderen Ländern sind aus diesem Grund indirekte Vergleiche im AMNOG-Verfahren noch nicht ein einziges Mal entscheidungsrelevant geworden.

73. Sogenannte Orphan drugs, d. h. Arzneimittel für Krankheiten, die nicht mehr als fünf pro 10 000 EU-Bewohner betreffen, sind von der Bewertung ausgenommen, wenn ihr Umsatz weniger als 50 Millionen Euro pro Jahr beträgt. Seitens der EU werden solchen Arzneimitteln seit dem Jahr 2000 beschleunigte Zulassungsverfahren, ermäßigte Bearbeitungsgebühren und zehn Jahre Marktexklusivität gewährt (Verordnung EG 141/2000), was Hersteller zur Forschung im Bereich seltener Erkrankungen motivieren sollte. Dies ist offensichtlich gelungen, denn derzeit sind 76 (Stand 1. April 2014) Orphan drugs zugelassen (vfa 2014), deren Einsatz durch Erweiterung der Indikation, auch im Off-label-Bereich, ausgeweitet wird und offenbar auch finanziell für pharmazeutische Unternehmer nicht mehr uninteressant ist (Ludwig 2011; Dupont/Van Wilder 2011). Zusätzlich werden etwa 65 Orphan drugs mit einem solchen Zulassungsstatus außerhalb der EU auch auf dem deutschen Markt eingesetzt und im Rahmen der GKV erstattet (Schwabe 2011). Zur Qualität der Studien in diesem Bereich wurde mehrfach bemängelt, die Mehrzahl der Präparate würde einer Nutzenbewertung nicht standhalten und es wurden erhebliche Mängel konstatiert (Joppi et al. 2009; Ferner/Hughes 2010; Dupont/Van Wilder 2011; Windeler et al. 2010). Die Annahme, dass der Nutzen von Orphan drugs mit deren Zulassung bewiesen sei, wird nicht von allen Beteiligten unterstützt (Downing et al. 2014). Aus therapeutischer Sicht wird gefordert, dass auch die Therapien für Patienten mit einem seltenen Leiden auf ihre Wirksamkeit und ihren Nutzen im Sinne patientenrelevanter Endpunkte geprüft werden (Ludwig 2011; Dupont/Van Wilder 2011; Joppi et al. 2009; Ferner/Hughes 2010, Windeler 2010). So schlagen Downing et al. vor, dass es Aufgabe der Zulassungsbehörde sein könnte, die Qualität der Evidenz für ein neues Arzneimittel transparent zu deklarieren und somit Ärzte und Patienten über die Evidenzlage klar zu informieren (Downing et al. 2014). Dies stößt jedoch bei sehr seltenen Erkrankungen an methodische Grenzen, vor allem, was die erforderliche Fallzahl für entsprechende Studien angeht. Bei einem allgemeineren Gebrauch ist anzunehmen, dass die 50 Millionen Euro-Grenze in der Regel überschritten wird und damit ohnehin eine Nutzenbewertung erfolgen muss.

74. Ebenfalls von der Nutzenbewertung ausgenommen sind Arzneimittel, die ausschließlich im stationären Sektor eingesetzt werden. Dies unterstreicht zwar die preisregulierende Intention des AMNOG, lässt aber die Krankenhäuser bei der Beurteilung des Zusatznutzens allein. Wenn der

Gesetzgeber davon ausgeht, dass der Zusatznutzen für Arzneimittel im Allgemeinen (mit Ausnahme der Orphan drugs) nicht automatisch durch die Zulassung gegeben ist und z. B. durch das IQWiG überprüft werden sollte, dann ist es nicht nachvollziehbar, dass beispielsweise neue Medikamente gegen schwere Pilzerkrankungen nicht überprüft werden. In den letzten Jahren hat sich bei einigen Krankenhauspräparaten wie beispielsweise Albumin, Hydroxyethylstärke und Aprotinin gezeigt, dass deren Einsatz durchaus auch mit relevanten Schäden assoziiert war (Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers 1998; Haase et al. 2013; Hutton et al. 2012; Roberts et al. 2011; Zarychanski et al. 2013). Neue Arzneimittel für den stationären Bereich wie das Sedativum Dexmedetomidin oder das Antibiotikum Ceftarolin wurden nach § 35a Abs. 1a SGB V von der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V freigestellt unter der Voraussetzung, dass die zu erwartenden Ausgaben des Fertig-arzneimittels für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind. Abgesehen von dem qualitativen Aspekt einer Zusatznutzenbewertung greift die Annahme der geringfügigen Kosten zulasten der Krankenversicherungen zu kurz. Denn letztlich werden die mit diesen (unbewerteten) Innovationen verbundenen Kostensteigerungen auf die Krankenhäuser abgewälzt und erhöhen mittelbar über die Kostenanteile für Arzneimittel in den Kalkulationen des InEK die Krankenhausfallpauschalen.

75. Es finden sich in den bisherigen Bewertungen einige Diskrepanzen zwischen der Einschätzung des IQWiG und der finalen Entscheidung des G-BA, die zum Teil auf zusätzlich vorgelegten Daten, aber auch auf einer unterschiedlichen Abwägung beruhen (Ruof et al. 2013). So können die Nebenwirkungen einer Therapie unterschiedlich betrachtet werden oder zu einer Abwertung des Zusatznutzens führen. Leider sind Daten zu Nebenwirkungen direkt nach der Zulassung meist nicht gut quantifizierbar und vor allem meist mit einer erheblichen Unsicherheit behaftet. Ebenso ist der Mangel an Daten aus dem Versorgungsalltag („Real World“) nach der Zulassung nicht zu übersehen. Klinische Studien werden an oftmals hochselektierten Patienten durchgeführt und die Übertragbarkeit, die sogenannte externe Validität, ist in einigen Fällen nicht gegeben (Witt et al. 2011).

Zentraler Gegenstand des gegenwärtigen Bewertungs- und Preisbildungsverfahrens ist der belegbare Nutzen eines Arzneimittels hinsichtlich patientenrelevanter Ergebnisparameter. Dafür sind dem G-BA Effektnachweise vor allem über klinische Studien des Evidenzgrades Ib oder darauf basierende Reviews des Evidenzgrades Ia vorzulegen. Aufgrund des frühen Bewertungszeitpunktes unmittelbar nach Marktzulassung ist eine Bewertung des Nutzens hinsichtlich der langfristigen Wirksamkeit oder Nebenwirkungen jedoch mit Unsicherheit behaftet. Der Gesetzgeber räumt deshalb dem G-BA gemäß § 92 Abs. 2a SGB V die Möglichkeit ein, ergänzende versorgungsrelevante Studien auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers zu fordern. Von dieser Möglichkeit hat der G-BA bislang erst einmal mit Beschluss vom 23. Januar 2014 Gebrauch gemacht, indem er eine vergleichende Nutzenbewertung einer längerfristigen Behandlung mit Gliniden (Repaglinid und Nateglinid) gegen eine Behandlung mit Sulfonylharnstoffen forderte und Rahmenbedingungen für entsprechende Studien festlegte. Die methodischen Vorgaben für ergänzende versorgungsrelevante Studien sind bislang kaum detailliert definiert (s. IQWiG 2013).

Wie unterschiedlich Nutzenabwägungen ausfallen können, zeigen auch Vergleiche der Nutzenbewertung auf internationalem Niveau. Es werden unterschiedliche methodische Anforderungen an Studien gestellt, die Skalierungen und Methoden der Nutzenbewertung sind unterschiedlich, gerade die Frage der Vergleichstherapie wird nicht einheitlich gehandhabt und dementsprechend werden Arzneimittel in den einzelnen europäischen Ländern unterschiedlich bewertet (Bekkering/Kleijnen 2008; Van Wilder et al. 2013). In der von Ruof vorgelegten Analyse wurden

22 Arzneimittelbewertungen zwischen Deutschland und Frankreich verglichen. Da das jeweilige Prozedere und die Klassifikation des Nutzens unterschiedlich sind, konnte die Übereinstimmung der Bewertungen nur in drei Abstufungen erfolgen: In 16 von 22 Bewertungen konnte eine mehr oder weniger gute Übereinstimmung der Bewertungen festgestellt werden, in drei Fällen hingegen gab es deutlichen Dissens (Ruof et al. 2013). Van Wilder et al. (2013) verglichen jeweils 144, 122 und 236 Bewertungen aus Belgien, den Niederlanden und Frankreich. In etwa der Hälfte, d. h. bei 72 Bewertungen, fand sich eine Übereinstimmung der Nutzenbewertung. Vermutlich könnten Ressourcen bei den nationalen Bewertungen eingespart werden, wenn analog zum Zulassungsprozess vergleichbare Methoden bei der Nutzenbewertung verwendet würden und möglicherweise sogar eine Aufgabenteilung stattfinden könnte (Zentner et al. 2012). Hierzu hat das EUnetHTA-Netzwerk, ein europäischer Verbund verschiedener Institutionen zur Bewertung medizinischer Leistungen, bereits Vorschläge für ein Core-HTA erarbeitet, welches als strukturiertes Verfahren zur Erstellung und Präsentation von HTA-Ergebnissen als Ausgangsbasis für nationale Bewertungen sowie gesundheitspolitische Entscheidungen dienen soll. Aufgrund unterschiedlicher Gesundheitssysteme, Wertvorstellungen und Kriterien kann es trotz solcher Harmonisierungsbestrebungen aber weiterhin zu nationalen Unterschieden bei der Nutzenbewertung kommen (Zentner et al. 2012).

Die bereits erfolgten Schritte zu einer europäischen Harmonisierung sollten weiter vorangetrieben werden, sodass Evidenzgenerierung von verschiedenen kompetenten europäischen Institutionen gemeinsam vorgenommen wird. In einem weiteren Schritt sollte betrachtet werden, inwieweit die verschiedenen nationalen Skalierungen zur Quantifizierung eines Zusatznutzens annähernd vergleichbar sind und somit auch die Quantifizierung des Zusatznutzens auf eine breitere Basis gestellt werden könnte. Die auf diesen Bewertungen basierenden Preisverhandlungen würden auch weiterhin in nationaler Verantwortung wahrgenommen werden.

76. Im Falle von Arzneimitteln mit einem Zusatznutzen (Stufe 1 bis 4, siehe oben) führen der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Hersteller Erstattungsbetragsverhandlungen durch. Wesentliche Determinanten der Verhandlungen sind dabei gemäß § 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Herstellerverbänden

- die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern sowie
- das Ausmaß des Zusatznutzens.

Für diese zentralen Erstattungsverhandlungen steht ein Zeitraum von sechs Monaten zur Verfügung, der Hersteller kann sein innovatives Präparat also insgesamt längstens ein Jahr lang zu dem von ihm festgelegten Preis vertreiben. Kommt es innerhalb dieser Frist jedoch zu keiner Einigung, so wird der Fall an die eigens hierfür eingerichtete zentrale Schiedsstelle verwiesen, die innerhalb von weiteren drei Monaten einen Erstattungsbetrag festsetzt, der wiederum rückwirkend ab Beginn des 13. Monats nach Markteinführung gilt. Wenn eine der beiden Seiten die Entscheidung der Schiedsstelle nicht akzeptiert, kann beim G-BA eine weitergehende Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt werden (§ 130b Abs. 8 SGB V), aufgrund derer anschließend wieder neu verhandelt werden muss. Der vereinbarte Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit einem Zusatznutzen gilt auch für die private Krankenversicherung, Beihilfeträger und Selbstzahler.

Arzneimittel ohne Zusatznutzen (d. h. Stufe 5 oder 6, siehe oben) werden vom G-BA direkt, d. h. mit Beschluss über die Nutzenbewertung und damit bereits sechs Monate nach Markteinführung, in eine bestehende Festbetragsgruppe eingeordnet, sofern eine entsprechende Gruppe mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Festbetragsarzneimitteln existiert. Ist dies nicht der Fall, so kommt es ebenfalls zu einer zentralen Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller, wobei der Erstattungsbetrag so zu verhandeln ist, dass die Therapiekosten nicht höher als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind.⁵⁴ Diese Arzneimittel ohne Therapievorteil gegenüber bestehenden Präparaten sind jedoch weiterhin erstattungsfähig.

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung ist in dem Verfahren der Nutzenbewertung nunmehr de jure nur noch in zwei Fällen vorgesehen, die aber bislang noch nicht eingetreten sind:

1. Als Reaktion auf einen Schiedsstellenspruch kann jede Verhandlungspartei eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach §35a Abs. 5a SGB V beim G-BA beantragen. Die Geltung des vonseiten der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrags bleibt für die Dauer der Kosten-Nutzen-Bewertung unberührt, ist jedoch nach Abschluss der Bewertung neu zu vereinbaren.
2. Stellt der G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V keinen Zusatznutzen bzw. keine therapeutische Verbesserung fest, kann der pharmazeutische Unternehmer auf eigene Kosten den G-BA mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen. Aus dieser folgt jedoch nicht automatisch die Verpflichtung zur Festsetzung eines Erstattungs- oder Festbetrages.

Es erscheint paradox, dass die für Preisverhandlungen relevanten Informationen einer Kosten-Nutzen-Bewertung in der Regel erst nach gescheiterten Verhandlungen erhoben werden sollen. Ein wichtiger Grund dafür, dass die beiden genannten Möglichkeiten zum Einsatz von Kosten-Nutzen-Analysen bislang nicht genutzt werden, ist darin zu sehen, dass diese laut Gesetz ausschließlich vom IQWiG durchgeführt werden. Dies ist international ungewöhnlich und im Sinne einer Pluralität der Analysen auch nicht wünschenswert. Zu empfehlen wäre, dass bei den Preisverhandlungen auch Kosten-Nutzen-Analysen mit eingebracht werden können und als ein weiteres Kriterium neben die genannten drei Kriterien (siehe Ziffer 76) treten.

77. Die methodischen Vorgaben für die gesundheitsökonomischen Analysen sollten vom IQWiG erarbeitet und anschließend vom G-BA öffentlich diskutiert und erlassen werden. Hinsichtlich der dabei angewandten Methoden und Kriterien hat das IQWiG in den jeweiligen Fachkreisen anerkannte internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und Gesundheitsökonomie zu berücksichtigen.⁵⁵ Die Anerkennung einer standardbegründenden Verfahrensweise war bislang Gegenstand kontroverser Diskussionen.⁵⁶ Insbesondere hinsichtlich der konzeptionellen Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung herrscht zwischen dem Methodenvorschlag des IQWiG und der deutschen wie internationalen Fachöffentlichkeit weitestgehend Dissens.⁵⁷

Die Kostendimension wird in dem beim G-BA einzureichenden Dossier auf Angaben zu den direkten Arzneimittelkosten (aus GKV-Perspektive) des zu bewertenden Präparates sowie der zweck-

54 Sofern also bereits eine Festbetragsgruppe besteht, kommt es zu keiner Verhandlungslösung. Für die PKV hat dies möglicherweise zur Folge, einen höheren Preis zahlen zu müssen. Sofern allerdings keine Festbetragsgruppe besteht, kommt es zu Verhandlungen, von deren Ergebnis die PKV automatisch mit profitiert, da dieser ausgehandelte Erstattungsbetrag auch hier gilt.

55 § 35b Abs. 1 SGB V.

56 Vgl. Busse 2009; Raspe/Sawicki 2010.

57 Vgl. dggö 2013, von der Schulenburg et al. 2010.

mäßigen Vergleichstherapie reduziert, gegebenenfalls zuzüglich der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.⁵⁸ Diese Betrachtung greift deutlich zu kurz, denn für eine Beurteilung der Zusatzkosten wären nicht die Brutto-, sondern die Nettokosten angebracht. Das betrifft insbesondere nachgewiesene Einsparungen durch reduzierte Folgebehandlungen oder substituierte Leistungen (z. B. im Krankenhausbereich oder durch den Ersatz anderer Arzneimittel), die man ebenfalls als Nutzen interpretieren könnte. Eine isolierte Betrachtung ausschließlich direkter Arzneimittelkosten in Form von Erstattungsbeträgen ohne Berücksichtigung weiterer indirekter Kosteneffekte vernachlässigt zudem eine entscheidende Bewertungsdimension: Denn aus gesellschaftlicher Perspektive sind auch solche Folgen einer neuen Intervention zu berücksichtigen, die sich nur indirekt (z. B. in Form von Produktionsausfällen) quantifizieren lassen.⁵⁹ Die Berücksichtigung einer über die GKV-Perspektive hinausgehenden Betrachtung weiterer Sozialversicherungsträger (z. B. der Pflegeversicherung oder der gesetzlichen Rentenversicherung) sowie der gesellschaftlichen Perspektive unter Einbeziehung indirekter Produktivitätsverluste auf der Kostenseite erfolgt durch das IQWiG jedoch lediglich auftragsabhängig und soll in Zusammenhang mit der Relevanz der entsprechenden Kosten für die betrachteten Arzneimittel stehen.⁶⁰

Da Zulassungsstudien im Hinblick auf langfristige Behandlungsergebnisse sowie auf den realen Versorgungskontext z. T. mit Unsicherheit behaftet sind, erscheint es zudem empfehlenswert, zumindest im Rahmen der Erstattungspreisverhandlung auch auf statistische Modellierungen zurückzugreifen, die auf extrapolierten Daten der Zulassungsstudien basieren. Eine umfassende statistische Modellierung wäre hier in der Lage, die künftigen gesundheitsökonomischen (und auch die noch unsicheren langfristigen medizinischen) Wirkungen abzuschätzen. International sind diese Modellierungen weit verbreitet und in einer Vielzahl von Ländern akzeptiert bzw. sogar gefordert (Schulenburg et al. 2010).

78. Das Ergebnis der Preisverhandlungen wird durch einen Rabatt auf den zunächst vom Hersteller festgelegten Abgabepreis des Arzneimittels umgesetzt. Dieser wird – ggf. rückwirkend – ein Jahr nach erstmaligem Inverkehrbringen des Arzneimittels in Deutschland wirksam. Hinsichtlich der Abwicklung des Erstattungsbetrages als Rabatt nach § 130b SGB V hat der Gesetzgeber im Zuge des AMNOG einen neuen Weg, nämlich jeweils bei Abgabe des Arzneimittels, gewählt. Neben den bereits etablierten Abwicklungspfaden der Arzneimittelrabatte zwischen Apotheke und Krankenkasse (§ 130a Abs. 1 SGB V) sowie zwischen Hersteller und Krankenkasse (§ 130a Abs. 8 SGB V) wird nun der Rabatt von den pharmazeutischen Unternehmen über die gesamte Handelskette hinweg weitergegeben. Diese umfasst neben dem pharmazeutischen Großhandel und den Apotheken auch die gesetzlichen Krankenkassen, die Privatversicherten sowie Selbstzahler.

Im Gegensatz zu den vertraulich eingestuften Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V wird der neu verhandelte Rabatt nach § 130b SGB V neben den bereits bestehenden Herstellerabschlägen in den einschlägigen Listen der Arzneimittelpreise ausgewiesen und damit allgemein öffentlich zugänglich gemacht. Lediglich die Verhandlung und die darin vorgebrachten Unterlagen sind gemäß § 130b Abs. 1 SGB V vertraulich. Dieses Vorgehen steht insbesondere aufseiten der Industrie in der Kritik. Grund dafür ist, dass eine Veröffentlichung des Rabattes in den maßgeblichen Datenbanken (Lauer-Taxe, IFA) dazu führt, dass ein bereits rabattierter Listenpreis aufgeführt wird, auf den aus dem

⁵⁸ Kapitel 5, § 9 Abs. 7 der Verfahrensordnung des G-BA (G-BA 2013b).

⁵⁹ Vgl. von der Schulenburg et al. 2007.

⁶⁰ Vgl. IQWiG 2009.

Ausland heraus referenziert werden kann (Wolff 2010). Eine solche Preisreferenzierung auf den deutschen Erstattungspreis findet derzeit in über 30 Ländern in direkter oder indirekter Form statt.⁶¹ Gleichzeitig können in Relation zum deutschen Erstattungsbetrag noch einmal reduzierte Abgabepreise im Ausland im Sinne einer Preisspirale auf das Verhandlungsergebnis in Deutschland zurückwirken. Dabei werden ggf. auch die bereits auf den ursprünglichen deutschen Abgabepreis referenzierten niedrigeren ausländischen Preise in künftige Verhandlungen einbezogen.⁶² Konkret induziert ein in Deutschland verhandelter Rabatt damit Preismechanismen in anderen Ländern, welche im Rahmen einer erneuten Erstattungsbetragsverhandlung eines Wirkstoffes zu noch höheren Rabatten in Deutschland führen (können).⁶³

Als Konsequenz dieser Entwicklung ist eine Zunahme von Re- und Parallelexporten von in Deutschland rabattierten Arzneimitteln in Länder mit höherem Abgabepreis denkbar. Mit der am 20. Februar 2014 vom Bundestag verabschiedeten Änderung des § 78 Abs. 3a AMG hat der Gesetzgeber festgelegt, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt und dieser maßgeblich zur Berechnung der Zu- und Abschläge auf den Vertriebsstufen ist. Auch könnte eine Verzögerung bzw. das Ausbleiben des Markteintritts Folge mangelnder Vertraulichkeit des rabattierten Preises sein.⁶⁴ Etwaige Effekte sind hier zeitnah zu evaluieren. Gegen eine stärkere Vertraulichkeit der Rabatte nach dem AMNOG-Verfahren spricht vor allem, dass andernfalls Handelszuschläge auf den höheren und letztlich fiktiven Ursprungspreis gerechnet werden müssten.

79. Während die Verpflichtung zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen im Sinne des § 130b SGB V nach Abschluss der frühen Nutzenbewertung zentral für alle Krankenkassen gilt, hat der Gesetzgeber mit dem AMNOG neue Rahmenbedingungen für den Abschluss bilateraler Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und gesetzlichen Krankenkassen geschaffen. Erstattungsbetragsvereinbarungen (bzw. Schiedsstellenentscheide) können dezentral durch Verträge einzelner Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c SGB V abgelöst oder ergänzt werden. Die Intention dieser Verträge steht in Analogie zu den Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V – pharmazeutische Hersteller gewähren den Krankenkassen Rabatte. Eine Besonderheit der § 130c-Verträge besteht zudem in der Möglichkeit des Vertragsabschlusses zwischen Krankenkassen und Ärzten über Abweichungen von regionalen Arzneimittelvereinbarungen entsprechend § 130c Abs. 3 i. V. m. § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V. Solche Vereinbarungen sind dann als Praxisbesonderheit durch die regionalen Prüfstellen anzuerkennen. Der Vertrag muss dabei eine Versorgung entsprechend dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis gewährleisten (§§ 2, 12 SGB V). Regelungen nach § 130b SGB V sind gegenüber direktvertraglichen Vereinbarungen vorrangig anzuwenden – es gilt also zentral vor dezentral. Bewertungen und Regulierungen oberhalb der einzelnen Krankenkasse wie z. B. die Nutzenbewertungsergebnisse nach §§ 35a und 35b, Richtlinien nach § 92, Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 oder Informationen zur Wirtschaftlichkeit nach § 73 Abs. 8 sind deshalb weiterhin zu berücksichtigen.

61 Vgl. Wasem 2011.

62 § 130b Abs. 1 SGB V. Länderkorb entsprechend Anlage 2 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

63 Vgl. BHA et al. 2012.

64 Vgl. Wasem 2011.

Für Preisvereinbarungen nach § 130c SGB V kommen nur erstattungsfähige Arzneimittel in Frage, welche

- einen neuen Wirkstoff und einen belegten Zusatznutzen haben,
- einen neuen Wirkstoff haben, aber keinen Zusatznutzen vorweisen und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können oder
- Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Anwendungsgebieten sind.

Ausgeschlossen sind demnach insbesondere die Arzneimittel, für die kein therapeutisch relevanter Zusatznutzen festgestellt werden konnte und die in der Folge in eine Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Auch Arzneimittel, die aufgrund zu geringer Ausgabenvolumina (weniger als eine Million Euro pro Jahr) von der Verpflichtung zur Vereinbarung einer Erstattungsbetragsregelung ausgenommen sind, kommen für einen Vertrag nach § 130c SGB V nicht in Frage. Orphan drugs hingegen können Gegenstand dezentraler Verträge sein. Ob dies in Anbetracht der geringen Patientenzahlen in der Praxis auch von Relevanz sein wird, kann derzeit noch nicht beurteilt werden.

In der Ausgestaltung der dezentralen Erstattungsvereinbarung wird den Vertragspartnern ein erheblicher Gestaltungsspielraum eingeräumt. Ebenso wie bereits bestehende Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V ermöglichen Direktverträge nach § 130c SGB V z. B.

- eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses (Preis-Volumen-Verträge),
- die Vereinbarung eines jährlichen Umsatzvolumens mit Ausgleich von Mehrerlösen (Budget-/Capitation-Verträge) und
- eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen (Pay for Performance-Verträge).⁶⁵

Darüber hinaus sind auch andere Vertragsinhalte wie Portfolio- oder Mehrwertvereinbarungen möglich. Soweit die Voraussetzungen des Vergaberechts vorliegen, sind diese Direktverträge auszuschreiben. Eine zeitliche Befristung dieser Verträge ist analog zu den klassischen Rabattverträgen auf zwei Jahre vorgesehen (§ 130c Abs. 1 i.V.m. § 130a Abs. 8 SGB V).

80. Wird berücksichtigt, dass entsprechende Direktverträge frühestens ein Jahr nach Markteinführung abgeschlossen werden können, zu diesem Zeitpunkt jedoch schon verhandelte Erstattungsbeträge vorliegen, ist davon auszugehen, dass dieses Wettbewerbsinstrument auf Kassenebene im Vergleich zur etablierten Rabattvertragsregelung gegenwärtig eher von geringer praktischer Relevanz ist.⁶⁶ Dies bestätigt eine schriftliche Umfrage des Sachverständigenrates unter den 20 größten gesetzlichen Krankenkassen sowie 44 Arzneimittelunternehmen, die sich aufgrund ihrer Verbandszugehörigkeit im vfa als forschend bezeichnen. Die Umfrage wurde im Zeitraum vom 13. Dezember 2013 bis zum 17. Januar 2014 durchgeführt. Neben dem derzeitigen Umsetzungsstand der § 130c-Verträge wurden insbesondere das zukünftige Potenzial sowie die inhaltliche Ausgestaltung dieser Vertragsoptionen im Fragebogen erhoben. Die Rücklaufquote lag krankenkassenseitig bei 85% (17 von 20), aufseiten der pharmazeutischen Hersteller bei knapp 40 % (17 von 44). Neun der 17 Krankenkassen gaben an, in Summe bislang zehn Direktverträge nach § 130c SGB V mit

⁶⁵ § 130c Abs. 1 SGB V; Jaeckel 2011.

⁶⁶ Vgl. Luthe 2011.

pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen zu haben (eine Krankenkasse gab drei Verträge an, eine Krankenkasse machte keine näheren Angaben). Dem gegenüber stehen drei pharmazeutische Unternehmer, welche insgesamt 124 bestehende Direktverträge angaben, wobei davon jedoch 122 Verträge auf ein Unternehmen entfielen (Tabelle 8).

	Krankenkassen (n = 17)	Hersteller (n = 17)
Gegenwärtig Verträge abgeschlossen	53 % (9/17)	18 % (3/17)
Anzahl	10	124
Zukünftiger Abschluss geplant	56 % (9/16)	46 % (6/13)
Mit mengenbezogener Preisstaffelung	66 % (6/9)	66 % (4/6)
Mit Vorgaben von Umsatzvolumen und Ausgleich von Mehrerlösen	55 % (5/9)	83 % (5/6)
Mit Erstattungsregelungen in Abhängigkeit vom messbaren Therapieerfolg	66 % (6/9)	83 % (5/6)
Als Portfoliovertrag	0 % (0/9)	16 % (1/6)

Tabelle 8: Aktuelle Umsetzungsergebnisse und Bewertung der Vertragsoptionen des § 130c SGB V

Quelle: Eigene Erhebung

Insgesamt ist somit festzustellen, dass die Rabattverträge nach § 130c SGB V derzeit noch keine große Marktbedeutung haben. Aus dem derzeit schwachen Umsetzungsstand sollte jedoch nicht der Rückschluss gezogen werden, dass die Steuerungsintention des Gesetzgebers mit Einführung des § 130c SGB V gänzlich verfehlt wurde. Bei der Bewertung dieses Instrumentes muss berücksichtigt werden, dass die nutzenbewerteten Arzneimittel erst am Anfang ihrer Marktentwicklung stehen. Naturgemäß haben diese deshalb in der Regel auch nach Abschluss der zentralen Preisverhandlungen häufig noch keine große Marktbedeutung. Insofern ist nicht auszuschließen, dass Verträge nach § 130c SGB V mit steigenden Umsatzvolumina und entsprechender Marktbedeutung an Dynamik gewinnen werden. Dies bestätigen auch die Befragungsergebnisse, da jeweils ca. 50 % der Krankenkassen (9 von 16) und pharmazeutischen Unternehmen (6 von 13) angeben, zukünftig den Abschluss von Direktverträgen für nutzenbewertete Arzneimittel zu planen. Tabelle 8 zeigt, dass der zukünftige Stellenwert insbesondere der Preis-Volumen-, aber auch der Budget-/Capitation- und Pay for Performance-Verträge seitens der Vertragspartner weitestgehend gleich relevant eingeschätzt wird. Operativ aufwendige Vertragsmodelle wie z. B. Pay for Performance-Verträge sind, mit Blick auf die gegenwärtige Marktbedeutung der nutzenbewerteten Arzneimittel, noch nicht attraktiv genug. Dies liegt u. a. darin begründet, dass Performance-basierte Vertragsmodelle Beobachtungsstudien erfordern, auf deren Standards sich die Vertragsparteien zusätzlich einigen müssen. Praktisch irrelevant sind dagegen Portfolioverträge über mehrere Arzneimittel, welche nicht alle der Regelung nach § 130b SGB V unterliegen, was seitens der Krankenkassen u. a. durch bislang ungeklärte vergaberechtliche Fragen erklärt wird.

81. Hauptgrund für den derzeit geringen Umsetzungsstand von § 130c-Verträgen ist jedoch, dass der durch den bundesweit vereinbarten rabattierten Erstattungsbetrag bereits eingeschränkte preisliche Gestaltungsspielraum insbesondere aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmen darüber

hinausgehende dezentrale Verhandlungen mit darunter liegendem Preisziel weitestgehend obsolet macht. Alle sieben befragten pharmazeutischen Unternehmen, die angaben, zunächst keine Direktverträge für nutzenbewertete Arzneimittel zu planen, nannten als Grund dafür das geringe Erstattungspreisniveau nach Abschluss der zentralen Verhandlungen (vgl. Abbildung 22). Da es sich um patentgeschützte Arzneimittel handelt, fehlt aus Herstellersicht der wettbewerbliche Druck zu weiteren Preiszugeständnissen, obschon eine Vereinbarung aus Perspektive der Krankenkassen nur dann zielführend erschiene, wenn neben einem Therapievorteil für die Patienten auch eine Ausgabeneinsparung realisiert werden könnte.

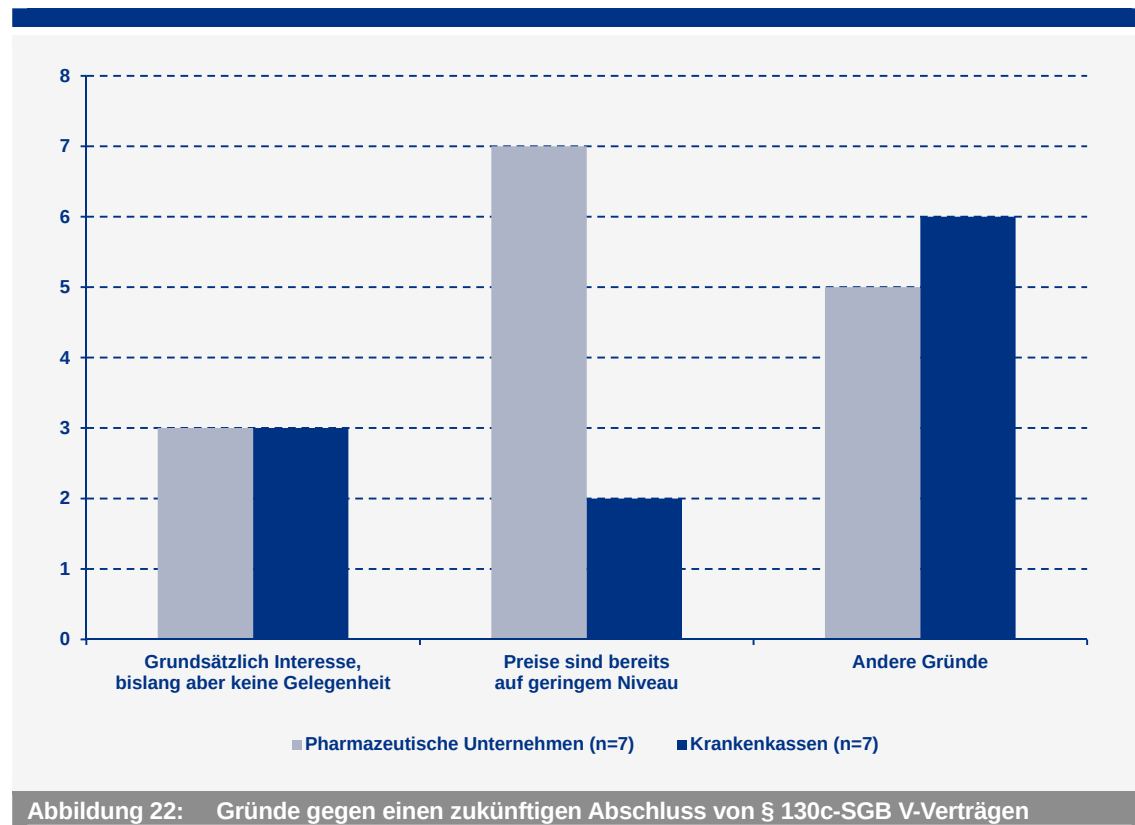


Abbildung 22: Gründe gegen einen zukünftigen Abschluss von § 130c-SGB V-Verträgen

Quelle: Eigene Darstellung

Nur bedingt als Umsetzungsanreiz kann die regressbefreiende Wirkung von § 130c-Verträgen ggf. mit einer für den Hersteller verbundenen rascheren Marktdurchdringung gewertet werden. Denn die Möglichkeit der Ausweisung als Praxisbesonderheit besteht nicht nur im Rahmen eines dezentralen Vertragsabschlusses, sondern bereits im Rahmen der zentralen Vereinbarungen nach § 130b Abs. 2 SGB V. Zudem ist die praktische Umsetzung von § 130c-Verträgen mit Unsicherheit behaftet. Während der Gesetzgeber für Direktverträge analog zu den § 130a-Rabattverträgen eine Mindestlaufzeit von zwei Jahren vorsieht, gelten für zentrale Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V Ausnahmeregelungen, die zu einer Kündigung bereits ein Jahr nach Abschluss der Vereinbarung, in Ausnahmefällen sogar früher, führen können. Für die beteiligten Vertragsparteien bedeutet dies, dass unter Berücksichtigung der Vorrangigkeit von § 130b-Regelungen dezentrale Verein-

barungen ab dem Moment der Kündigung einer zentralen Erstattungsvereinbarung unwirksam werden und damit der Einfluss auf die tatsächliche Vertragslaufzeit sehr eingeschränkt ist.⁶⁷

Neben vertragstechnischen sind auch praktische Fragen in der Umsetzung von § 130c-Vereinbarungen bislang ungeklärt. Aus Herstellerperspektive wird insbesondere betont, dass für entsprechende Direktverträge zwar eine Informationspflicht gegenüber Vertragsärzten besteht, ein etabliertes Meldeverfahren, um in der Arzt- und Apothekensoftware die Existenz solcher Verträge und damit eine Austauschverpflichtung wie bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu hinterlegen, jedoch bislang fehlt. Auch der Austausch rabattierter Arzneimittel in der Apotheke deckt dezentrale Erstattungsvereinbarungen bislang nicht ab. Unter anderem werden Apotheken in § 129 Abs. 1 Nummer 4 Satz 3 SGB V verpflichtet, ein solches Arzneimittel abzugeben, für welches eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht. Wenn Verträge nach § 130c SGB V sich zukünftig stärker durchsetzen sollen, müsste seitens des Gesetzgebers in diesem Punkt eine Gleichbehandlung zu den Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V herbeigeführt werden.

Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes

82. Durch die Etablierung einer frühen Nutzenbewertung mit dem AMNOG bestehen derzeit – je nachdem, ob die Zulassung eines neuen Arzneimittels vor oder nach dem Stichtag des 1. Januar 2011 erteilt wurde – ungleiche Voraussetzungen bezüglich der Arzneimittelpreisbildung für die betroffenen pharmazeutischen Hersteller. Zur Wahrung der Wettbewerbsgleichheit war daher vorgesehen, dass der G-BA Präparate des Bestandsmarktes ebenfalls einer Nutzenbewertung auf der Basis eines durch den pharmazeutischen Unternehmer einzureichenden Dossiers unterziehen kann.

§ 35a Abs. 6 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 16 VerfO des G-BA besagte, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder bzw. einiger anderer Organisationen und Institutionen auch für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel mit einem Markteintritt vor dem Jahr 2011 eine Nutzenbewertung veranlassen kann. Zielsetzung war es, dass auch diese Arzneimittel auf Basis aller verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz hinsichtlich ihres patientenorientierten Zusatznutzens, im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, bewertet und hierauf aufbauend bepreist werden. Die Nutzenbewertung ist auf Arzneimittel mit Wirkstoffen beschränkt, die noch Patentschutz genießen. Generika fallen also nicht in den Anwendungsbereich des § 35a SGB V. Da es dem G-BA nicht möglich war, die Nutzenbewertung aller patentgeschützten Bestandsmarktarzneimittel innerhalb einer kurzen Zeitspanne zu bewältigen, es für die pharmazeutischen Unternehmen aber von erheblicher finanzieller Bedeutung war, wann ihr Arzneimittel bewertet und entsprechend bepreist wurde, wurde eine nachvollziehbare Priorisierung erforderlich, die der Gesetzgeber bereits im Gesetzestext durch zwei Kriterien festgelegt hatte. Nach § 35a Abs. 6 SGB V waren vorrangig Arzneimittel zu bewerten, die

- für die Versorgung von Bedeutung sind oder
- mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen (gleiche Erkrankung bzw. gleicher Patientenkreis), für die bereits eine (frühe) Nutzenbewertung vorliegt.

Die Präzisierung dieser Kriterien zur Auswahl von Wirkstoffen des Bestandsmarktes sollte dem G-BA überlassen werden. Die betroffenen pharmazeutischen Hersteller sollten rechtzeitig die Möglichkeit erhalten, eine Beratung beim G-BA anzufordern. Eine wesentliche Herausforderung lag

⁶⁷ Vgl. Jaeckel 2011.

jedoch darin, ein Verfahren zu definieren, welches die Kriterien zur Auswahl (und Reihenfolge) von zu bewertenden Wirkstoffen rechtssicher vorgibt, ohne Wettbewerbsverzerrungen auszulösen. Hier musste man sich eingestehen, dass es ein vollständig objektives Verfahren, das eindeutig die Bestimmung des nächsten aufzurufenden Arzneimittels vorgibt, nicht geben kann. Der Gesetzgeber entschied sich aufgrund des zu „hohen methodischen und administrativen Aufwands“ für eine Beendigung der Bestandsmarktnutzenbewertung (vgl. Ziffer 85).

Ein mögliches Verfahren zur rechtssicheren Bestimmung der Reihenfolge der aufzurufenden Bestandsmarktarzneimittel hätte sich an den in § 35a Abs. 6 SGB V a. F. vorgegebenen Merkmalen der Versorgungsrelevanz und der Wettbewerbsrelevanz orientieren müssen. Dabei hätten diese Begriffe nicht nur näher ausdifferenziert werden müssen, sondern es hätte auch bestimmt werden müssen, in welchem Verhältnis die beiden Varianten zueinander stehen, ob also die Versorgungsrelevanz etwa von größerer Bedeutung ist als die Wettbewerbsrelevanz und daher vorrangig versorgungsrelevante Arzneimittel zu bewerten sind oder ob beide Kriterien gleichrangig sind und wie in diesem Fall gewährleistet wird, dass Arzneimittel beider Kategorien gleichmäßig bei der Bewertungsreihenfolge berücksichtigt werden.

Der G-BA hatte das Merkmal „für die Versorgung von Bedeutung“ 2013 bereits konkretisiert und die Kriterien veröffentlicht (vgl. G-BA 2013d). Dabei stellte der G-BA als Kriterium der Priorisierung auf den während der Patentlaufzeit noch zu erwartenden Umsatz und die zu erwartenden Verordnungszahlen ab und macht damit eine Prognose zur Grundlage der Entscheidung über die Reihenfolge des Aufrufs.

Da Prognoseentscheidungen jedoch eine erhebliche Unsicherheit mit sich bringen und verschiedene mathematische Ansätze angewandt und Faktoren berücksichtigt werden können, gehen Prognosekriterien regelmäßig mit umstrittenen Festlegungen einher. Außerdem sagen die vom G-BA veröffentlichten Maßstäbe nichts darüber aus, wie das gesetzliche Kriterium der Wettbewerbsrelevanz bei der Priorisierung berücksichtigt wird. Zahlreiche gerichtliche Auseinandersetzungen waren hier gerade aufgrund der erheblichen wirtschaftlichen Relevanz für die Arzneimittelhersteller zu erwarten. Die Kriterien zur Gewährleistung einer möglichst transparenten Priorisierung hätten vermutlich über die zwei im Gesetz genannten Faktoren der „Versorgungsrelevanz“ und „Wettbewerbsrelevanz“ hinausgehen müssen. Beispiele für weitere Merkmale könnten etwa in der pharmakologischen Vergleichbarkeit bzw. einem ähnlichen Wirkmechanismus, der Dauer der noch verbleibenden Patentlaufzeit oder in Pharmakovigilanzaspekten (wie Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen) liegen.

Ein großer Vorteil von Bestandsmarktbewertungen besteht darin, dass – anders als bei der frühen Nutzenbewertung – oftmals schon Evidenz unter Alltagsbedingungen, d. h. über die klinischen Zulassungsstudien hinaus, vorliegt. Ergebnisse von Versorgungsforschungsstudien können hier eine besser gesicherte Einschätzung des patientenrelevanten Zusatznutzens und von evtl. auftretenden Problemen (wie Nebenwirkungen) in der Alltagsanwendung geben. Darüber hinaus werden auch von den Herstellern nach der Zulassung oft weitere klinische Prüfungen zu patientenrelevanten Endpunkten durchgeführt. Aus diesem Grund ist auch eine regelmäßige Wiederholung von Bewertungen zu neuen Arzneimitteln, die anfangs nur einer Frühbewertung unterzogen werden konnten, nötig.

Erste Nutzenbewertung auf dem Bestandsmarkt

83. Gemäß den oben genannten Kriterien hatte der G-BA im Juni 2012 einen ersten Schritt zur Bewertung des Bestandsmarktes gemacht: Es wurde die Bewertung der Wirkstoffe der Gliptine (Sitagliptin, Vildagliptin, Saxagliptin sowie die jeweiligen Wirkstoffe in Kombinationen mit Metformin), die als orale Antidiabetika zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden, veranlasst. Die Gliptine erfüllten beide vom Gesetzgeber genannten Bedingungen für die Auswahl von Präparaten des Bestandsmarktes: Da sie ca. 18 % der gesamten Verordnungskosten und etwa 9 % der verordneten Tagesdosen der Antidiabetika ausmachen (Schwabe 2012), sind sie für die Versorgung von Typ-2-Diabetes-Patienten versorgungsrelevant. Zudem nimmt ihre Bedeutung (hinsichtlich des Verordnungsumfangs und dadurch verursachter Kosten) auch über den Zeitverlauf deutlich zu.

Im Oktober 2013 lagen die Nutzenbewertungen für diese Wirkstoffe bzw. deren Kombinationen vor: Für einzelne Patientenpopulationen konnte für zwei der Wirkstoffe (Sita- und Saxagliptin) ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (bei Sitagliptin für die Monotherapie und bei beiden für die Kombination mit Metformin) gefunden werden, die Datenlage war jedoch nicht ausreichend für Vildagliptin. Die hier bewerteten Gliptine stehen in Konkurrenz mit Linagliptin, für welches im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kein Zusatznutzen gegenüber der generischen Vergleichstherapie mit Sulfonylharnstoffen (bzw. als Zweifach- oder Dreifachkombinationstherapie gegenüber entsprechenden Vergleichskombinationen) gefunden wurde (s. Ziffer 72). Der nur geringe Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen bei Monotherapie steht im Kontrast zu dem o.g. Marktanteil und unterstreicht die Bedeutung der Nutzenbewertung auch von Arzneimitteln des Bestandsmarktes.

Bedeutung der Bestandsmarktnutzenbewertungen nach § 35a Abs. 6 SGB V

84. Neben der Herstellung möglichst gleicher Wettbewerbsbedingungen auf dem Markt für noch Patentschutz genießende Arzneimittel unabhängig vom Zulassungsdatum (vor oder nach Einführung des AMNOG) spielten für die Überlegungen zur Bewertung des Bestandsmarktes nicht nur aus Sicht der Krankenkassen auch finanzielle Erwägungen eine gewichtige Rolle. Bei Einführung des AMNOG war die Realisierung eines Einsparvolumens von rund zwei Milliarden Euro jährlich anvisiert worden, wobei dieser Betrag eine eher grobe Schätzung darstellte. Der G-BA hatte im April, August und November 2013 insgesamt 25 Wirkstoffe bzw. eine Kombination zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 SGB V aufgerufen. Darunter befinden sich u. a. zwei Vertreter der neuen oralen Antikoagulanzen (Dabigatran und Rivaroxaban, „Blutverdünner“), die in direkter Konkurrenz zu Apixaban stehen, welches bereits einer frühen Nutzenbewertung unterzogen wurde. Für Apixaban wurde ein Hinweis für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vitamin K-Antagonisten belegt. Alle drei Präparate sind mit Stand Februar 2014 etwa 10- bis 15-fach teurer als der Festbetragspreis für den Vitamin K-Antagonisten Phenprocoumon. Bei insgesamt etwa einer Million behandlungsbedürftiger Patienten in Deutschland stellen die Differenzen der jährlichen Therapiekosten von mehr als 1 200 Euro pro Patient einen relevanten Anteil des durch die Nutzenbewertung erhofften Einsparpotenzials dar. Ähnlich wie bei den vorgenannten Gliptinen würde sich bei diesen Nutzenbewertungen die Möglichkeit für eine Bewertung aller drei vergleichbaren Wirkstoffe anbieten und den Rahmen für eine faire Preisgestaltung eröffnen.

Unter den im November 2013 aufgerufenen Wirkstoffen befinden sich auffällig viele Medikamente gegen Tumorerkrankungen (z. B. Bevacizumab, Sunitinib), die vor allem aufgrund

ihrer Preise einen relevanten Marktanteil haben und bei deren Marktzulassung teilweise noch wenig klinische Daten zu patientenrelevanten Endpunkten vorlagen.

85. Am 20. Februar 2014 verabschiedete der Bundestag das 14. SGB V-Änderungsgesetz, durch das die Möglichkeit zur Nutzenbewertung von patentgeschützten Arzneimitteln im Bestandsmarkt aufgehoben wird (Deutscher Bundestag 2014). Begründet wird dies mit den bisherigen Erfahrungen, das Verfahren zur Nutzenbewertung und die darauf aufbauenden Erstattungspreisverhandlungen für Arzneimittel im Bestandsmarkt seien deutlich aufwendiger, als es der Gesetzgeber zunächst absehen konnte. Mit einer Vielzahl an juristischen Prozessen sei angesichts einer nur schwer rechtssicher auszugestaltenden Reihung der zu bewertenden Arzneimittel zu rechnen. Ferner seien die ausgabenmindernden Effekte der Bewertung des Bestandsmarktes nur schwer zu kalkulieren. Als Vorteil wird herausgestellt, dass der administrative Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ebenso wie für die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung entfällt. Um die geforderten Einsparungen bei den Arzneimitteln zu erzielen, wurde ebenfalls im Rahmen des 14. SGB V-Änderungsgesetzes das Preismoratorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert und der allgemeine Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel in Form des Mengenrabatts von bisher 6 % auf 7 % erhöht. Die pragmatischen Argumente zur Beendigung der Bestandsmarktbewertung sind aus Sicht des Rates nachvollziehbar. Allerdings geht bei dieser rein auf die Kosteneinsparungen abzielenden Argumentation die qualitative Komponente der Nutzenbewertung verloren. Ein Verzicht auf die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes bedeutet für viele weitere Jahre ein Nebeneinander von transparent evaluierten einerseits und im Hinblick auf ihren Zusatznutzen nicht bewerteten Wirkstoffen andererseits.

86. Mit der vollständigen Streichung des § 35a Abs. 6 SGB V findet nun nicht mehr systematisch eine Bewertung des Zusatznutzens von Bestandsmarktarzneimitteln durch den G-BA statt, sofern der G-BA nicht vor dem 1. Januar 2014 bereits einen Beschluss über die Feststellung des Zusatznutzens nach § 35a Abs. 3 SGB V gefasst hat. Damit entfällt auch die Bewertungsmöglichkeit hinsichtlich solcher Bestandsmarktarzneimittel, die mit neu zugelassenen Arzneimitteln im Wettbewerb stehen und für die die Bewertung des Zusatznutzens nach § 35a Abs. 1 SGB V zwingend ist. Dies steht im Widerspruch zu den Grundsätzen eines funktionsgerechten und fairen Wettbewerbs. Der G-BA kann allerdings weiterhin Nutzenbewertungen einzelner Arzneimittel nach § 139a SGB V Abs. 3 Nr. 5 in Auftrag geben. Zu beachten ist, dass die unterlassene Nutzenbewertung der patentgeschützten Arzneimittel im Bestandsmarkt für pharmazeutische Unternehmen auch nachteilhaft sein kann. Sie besitzen im Wettbewerb mit einem neu zugelassenen Arzneimittel, dem der G-BA einen positiven Zusatznutzen testiert hat, bei einem ähnlichen Preis nur noch geringe Marktchancen. Zu empfehlen wäre daher, die Möglichkeit des „Wettbewerbsaufrufs“ zu erhalten bzw. wiederzubeleben oder – als Minimallösung – pharmazeutischen Unternehmen jedenfalls ein Antragsrecht für eine Nutzenbewertung patentgeschützter Bestandsmarktarzneimittel zu eröffnen.

2.4 Die Arzneimitteldistribution

Der deutsche Apothekenmarkt

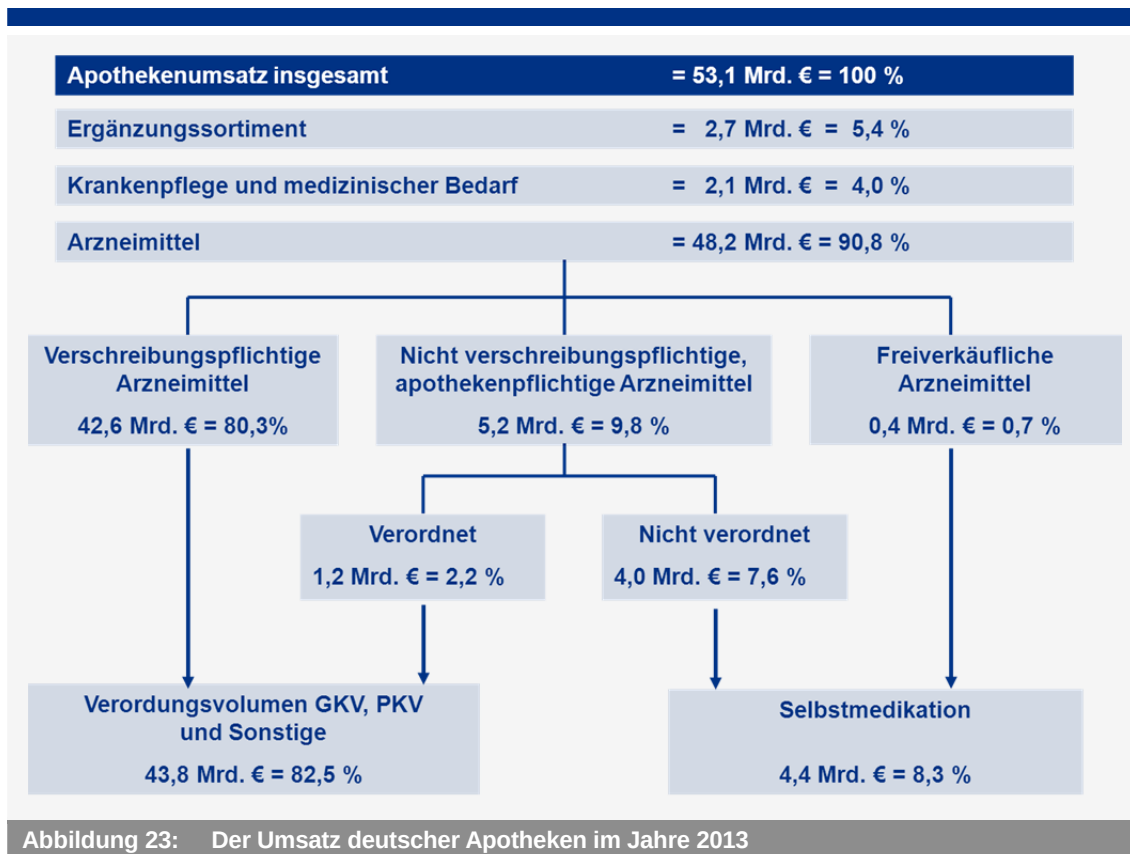
87. Der Umsatz deutscher öffentlicher Apotheken⁶⁸ belief sich, wie Abbildung 23 im Überblick zusammenfasst, im Jahre 2013 einschließlich Mehrwertsteuer⁶⁹ auf 53,1 Milliarden Euro, wovon mit 48,2 Milliarden Euro 90,8 % auf Arzneimittel entfielen. Der Rest besteht aus dem apothekenüblichen Ergänzungssortiment sowie den Produkten zur sogenannten Krankenpflege und dem medizinischen Bedarf, die zusammen einen Umsatzanteil von 9,2 % erreichten. Dabei betrug der Anteil der Arzneimittel am Gesamtumsatz der Apotheken in den Jahren 1992 und 2002 sogar noch 93,5 % (vgl. ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 1993 und 2003). Innerhalb der Arzneimittel dominieren eindeutig die verschreibungspflichtigen mit einem Anteil von 80,3 % am Apothekenumsatz gegenüber den nicht verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen Medikamenten mit einem Anteil von 9,8 %. Die freiverkäuflichen Arzneimittel spielen mit 0,4 Milliarden Euro bzw. einem Umsatzanteil von 0,7 % quantitativ nur eine geringe Rolle⁷⁰. Bezogen auf den Apothekenumsatz an Arzneimitteln liegt der Anteil der verschreibungspflichtigen Präparate bei über 88 %.

Der Anteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel am gesamten Apothekenumsatz nahm in den letzten 20 Jahren von 65,5 % (1992) über 70,1 % (2002) und 78,6 % (2009) auf 80,3 % im Jahre 2013 zu (vgl. ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 1993, 2003, 2009 und 2014). Analog hierzu ging der Anteil der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in diesem Zeitraum von 32,3 % über 21,2 % und 11,2 % auf 9,8 % zurück. In den letzten 10 Jahren sanken die nicht verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen Medikamente absolut von 7,7 Milliarden Euro über 5,2 Milliarden Euro (2009) auf 5,2 Milliarden Euro ab. Diese Entwicklung schlug sich auch in dem hohen Verordnungsvolumen von GKV, PKV und Sonstigen nieder, das im Jahre 2013 43,8 Milliarden Euro betrug, was einem Anteil am Apothekenumsatz von 82,5 % entspricht. Dagegen nahm die Selbstmedikation zwischen 2002 und 2013 von 5,1 Milliarden bzw. 15,0 % am Apothekenumsatz auf 4,4 Milliarden Euro bzw. 8,3 % nicht nur relativ, sondern auch absolut ab. Dieser kursorische Überblick deutet bereits auf die besondere Bedeutung hin, die der GKV mit einem Anteil von 72,2 % an den Arzneimittelausgaben aller Ausgabenträger zukommt (im Jahre 2012, siehe Statistisches Bundesamt 2014). Dies gilt künftig insofern umso mehr, als die Erstattungsbeträge der GKV für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auch im Rahmen der PKV Gültigkeit besitzen.

68 Nach dem Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) gehören zu den sogenannten öffentlichen Apotheken solche, die Arzneimittel an Endverbraucher abgeben, nicht aber die wirtschaftlich unselbstständigen Krankenhaus- und Bundeswehrapotheken.

69 Die ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände gibt in ihren Publikationen den Umsatz der deutschen Apotheken ohne die Mehrwertsteuer an.

70 Unter Einbeziehung von Drogerien, Versandhandel und Discountern betrug der Umsatz an frei verkäuflichen Arzneimitteln im Jahre 2012 ca. 642 Millionen Euro (vgl. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. 2013).



Quelle: Zusammengestellt und errechnet aus: ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2014

88. Im Jahre 2013 gab es in Deutschland insgesamt 20 662 Apotheken, darunter 16 661 Haupt- bzw. Einzelapotheken und 4 001 Filialapotheken (vgl. ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2014). Während die Gesamtzahl der Apotheken zwischen 2000 und 2013 von 21 592 auf 20 662 um 4,3 % geringfügig zurückging (vgl. ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2001), nahm die Zahl der Filialapotheken seit ihrem Start in 2004 kontinuierlich zu. Die Apothekendichte, definiert als die Einwohnerzahl je öffentlicher Apotheke,⁷¹ lag 2013 bei 3 880 und streut innerhalb der Bundesländer, wie Tabelle 9 zeigt, von 3 160 im Saarland und 3 720 in Sachsen-Anhalt bis 4 260 in Brandenburg und 4 280 in Bremen. Dabei weisen die neuen Bundesländer im Durchschnitt eine geringere Apothekendichte auf. Im Jahre 2000 betrug die durchschnittliche Apothekendichte in den neuen Bundesländern 4 660 und in den alten 3 670, d. h. hier fand zwischenzeitlich eine Angleichung statt. Die alten Bundesländer besaßen im Jahre 1970 mit einem Wert von 5 000 eine geringere Apothekendichte (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001/2002, Ziffer 63), ohne dass daraus damals Versorgungsprobleme resultierten. Obgleich die Apothekendichte per se keinen in normativer Sicht validen Indikator darstellt, deutet ihr Wert intertemporal und auch im internationalen Vergleich bereits auf eine geringe Wettbewerbsintensität des entsprechenden Marktes hin (vgl. Wille 2014).

Wie Tabelle 10 zeigt, lag die durchschnittliche Apothekendichte der aufgelisteten 28 Länder bei 3 230, sodass Deutschland hier mit einem angegebenen Wert von 3 850 eine unterdurchschnittliche

⁷¹ Diese offizielle Definition impliziert, dass ein hoher (niedriger) Wert eine niedrigere (hohe) Apothekendichte anzeigt.

Apothekendichte erreicht. Diese Berechnung des EU-Durchschnitts schließt aber auch Länder wie Bulgarien, Griechenland, Litauen, Malta und Zypern ein, deren Apothekendichte jeweils den Wert von 2 500 unterschreitet. Verglichen mit den meisten wirtschaftlich ähnlich entwickelten Ländern weist Deutschland hier einen relativ niedrigen Wert und damit eine recht hohe Apothekendichte auf. In diesem Zusammenhang gilt es noch zu berücksichtigen, dass Deutschland eine auch im europäischen Vergleich weit überproportionale Bevölkerungsdichte besitzt, die bei einer gegebenen Apothekendichte eine nachhaltige Sicherung der Versorgung grundsätzlich erleichtert. Diese vergleichsweise hohe Apothekendichte geht einher mit einem sehr begrenzten Preiswettbewerb, der sich auf nicht verschreibungspflichtige Medikamente und damit, wie Abbildung 23 belegt, auf nur 12 % des Apothekenumsatzes an Arzneimitteln beschränkt. Neben der Arzneimittelpreisverordnung stehen noch mehrere andere wettbewerbshemmende staatliche Regulierungen im Apothekenbereich, wie z. B. die Beschränkungen bei Fremd- und Mehrbesitz, einer effizienten und effektiven Arzneimittel-distribution entgegen.

	Anzahl			Apothekendichte
	Öffentliche Apotheken	Haupt-/Einzel-apotheken	Filial-apotheken	Einwohner* je Apotheke
Baden-Württemberg	2 639	2 120	519	3 970
Bayern	3 304	2 671	633	3 750
Berlin	858	702	156	3 840
Brandenburg	576	450	126	4 260
Bremen	152	117	35	4 280
Hamburg	432	345	87	3 950
Hessen	1 546	1 245	301	3 860
Mecklenburg-Vorpommern	410	332	78	3 930
Niedersachsen	2 014	1 618	396	3 860
Nordrhein-Westfalen	4 470	3 620	850	3 920
Rheinland-Pfalz	1 065	867	198	3 750
Saarland	316	275	41	3 160
Sachsen	996	782	214	4 070
Sachsen-Anhalt	615	491	124	3 720
Schleswig-Holstein	706	583	123	3 970
Thüringen	563	443	120	3 890
Insgesamt	20 662	16 661	4 001	3 880

Tabelle 9: Vergleich der Apothekenzahlen zwischen den Bundesländern in 2013

* Auf Grundlage des Zensus 2011

Quelle: ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2014 und eigene Berechnung auf dieser Grundlage

Land	Einwohner je Apotheke
Dänemark	16 670
Niederlande	8 330
Schweden	7 690
Finnland	6 670
Slowenien	6 670
Österreich	6 670
Luxemburg	5 560
Vereinigtes Königreich	4 550
Kroatien	4 170
Tschechische Republik	4 000
Ungarn	4 000
Deutschland	3 850
Portugal	3 570
Italien	3 330
Polen	3 330
EU-Durchschnitt	3 230
Rumänien	3 130
Frankreich	2 860
Estland	2 780
Slowakei	2 780
Lettland	2 700
Irland	2 500
Litauen	2 220
Spanien	2 220
Belgien	2 170
Malta	1 960
Zypern	1 850
Bulgarien	1 790
Griechenland	1 010

Tabelle 10: Die Apothekendichte im internationalen Vergleich

Quelle: Eigene Berechnung mit Daten aus:
ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände 2014

Schritte zu einer Deregulierung und Intensivierung des Wettbewerbs

89. Den stark staatlich regulierten deutschen Apothekenmarkt kennzeichnen in ordnungspolitischer Hinsicht eine atomistische Angebotsstruktur und eine geringe Preiselastizität der Nachfrage, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Um das Angebot effizienter zu gestalten und die Preiselastizität der Nachfrage zu erhöhen, stehen u. a. folgende Deregulierungen zur Diskussion (siehe auch Monopolkommission 2006 und 2010; Herrmann 2011):

- Einführung einer pauschalen „Apothekertaxe“ (Haucap et al. 2012) bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Vergütung der Dienstleistung mit der Option von apothekenindividuellen Handelsspannen innerhalb von (Unter- und) Obergrenzen in Verbindung mit
- einer Änderung der Selbstbeteiligung der Patienten bzw. einem Wegfall der derzeitigen Zuzahlungsregelung im Rahmen der GKV,
- Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Apotheken bei erstattungsfähigen Medikamenten, d. h. Aufhebung des Kontrahierungszwangs,
- Überprüfung bzw. Einengung der Apothekenpflicht von Arzneimitteln vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen,
- Aufhebung des Selbstbedienungsverbotes in Apotheken bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, entweder gänzlich oder für ein definiertes Sortiment,
- Lockerung des Dispensierverbotes für Ärzte bei bestimmten Medikamenten, die hohe Kosten verursachen und/oder zur Behandlung schwerwiegender Krankheiten dienen,
- Einführung eines auf ein definiertes Arzneimittelsortiment begrenztes Dispensierrecht für Hausärzte im Rahmen des vertragsärztlichen Notdienstes, insbesondere bei stark eingeschränkter Erreichbarkeit von Notdienst-Apotheken,
- Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes von Apotheken mit fusionskontrollrechtlichen Prüfungen zur Vermeidung marktbeherrschender Positionen oder etwas abgeschwächt,
- Aufhebung des Fremdbesitzverbotes bei erweiterten Möglichkeiten zum Mehrbesitz von Apotheken,
- Erlaubnis zur Führung einer Apotheke auch in Form einer GmbH oder einer Aktiengesellschaft,
- Ermöglichung der räumlichen Integration von Apotheken in andere Einzelhandelsgeschäfte sowie
- der rechtlichen Option zum Einsatz von Apothekenbussen zur mobilen Arzneimittelversorgung in ländlichen und strukturschwachen Räumen (vgl. DocMorris o. J.).

90. Von diesen möglichen Deregulierungen ausgehend konzentrieren sich die folgenden Ausführungen vor allem auf die Einführung einer pauschalen Vergütung für die Dienstleistung in Verbindung mit apothekenindividuellen Handelsspannen sowie auf die Aufhebung des Mehr- und Fremdbesitzverbotes. Unabhängig von den übrigen Reformvorschlägen, die teilweise auch einen Beitrag zur Sicherung der Arzneimittelversorgung in strukturschwachen Gebieten leisten können, versprechen diese Regulierungen bereits für sich eine erhebliche Intensivierung des Preiswettbewerbs auf dem Apothekenmarkt. Im Unterschied zu den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, bei denen der Gesetzgeber im Rahmen des GMG die Preisbindung zum 1. Januar 2004 aufhob⁷² und damit – noch verstärkt durch die Legalisierung des Versandhandels – eine deutliche Intensivierung des Preiswettbewerbs⁷³ in Gang setzte (vgl. Herrmann 2011), existiert bei den

72 Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen empfahl bereits in seinem Gutachten 2000/2001 (Ziffer 91) „die Aufhebung der sogenannten Preisbindung der zweiten Hand bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“.

73 Der Wettbewerb könnte allerdings auch in diesem Segment noch durch eine (partielle) Aufhebung des Selbstbedienungsverbotes an Intensität gewinnen, denn die Kunden bzw. Patienten besitzen üblicherweise nur eine geringe Preistransparenz bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (vgl. Monopolkommission 2006 und 2010).

verschreibungspflichtigen Medikamenten eine starre Preisbindung und eine äußerst geringe Preiselastizität. Nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV; zuletzt geändert am 15. Juli 2013) erhebt bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels zunächst der Großhandel auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers (HAP) ohne die Umsatzsteuer höchstens einen Zuschlag von 3,15 %, maximal jedoch 37,80 Euro, zuzüglich eines Festzuschlages von 0,70 Euro sowie die Umsatzsteuer. Der Apothekenverkaufspreis setzt sich nach § 3 AMPreisV dann zusammen aus

- dem sogenannten Apothekeneinkaufspreis (AEP), der eine Art Listenpreis darstellt,⁷⁴
- einem Zuschlag von 3 % auf den AEP,
- einem Zuschlag von 8,35 Euro zuzüglich
- 0,16 Euro zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes⁷⁵ sowie
- der Umsatzsteuer und
- einem Zwangsrabatt im Rahmen der GKV von derzeit (2014) 1,80 Euro (siehe auch das Rechenbeispiel in Tabelle 11).

Herstellerabgabepreis (HAP) = 50,00 Euro
Plus Großhandelszuschlag = 0,70 Euro + 3,15 % des HAP bzw. 1,58 Euro
Netto-Apothekeneinkaufspreis (AEP) = 52,28 Euro
Netto-Apothekenverkaufspreis = 52,28 Euro + 8,35 Euro + 0,16 Euro + 1,57 Euro = 62,36 Euro
Brutto-Apothekenverkaufspreis (AVP) = 62,36 Euro + 19 % des AVP bzw. 11,84 Euro = 74,21 Euro
Erstattung im Rahmen der GKV = 74,21 Euro - 1,80 Euro Zwangsrabatt = 72,41 Euro
Tabelle 11: Berechnung des Apothekenverkaufspreises rezeptpflichtiger Arzneimittel

Quelle: Berechnet in Anlehnung an Herrmann 2011

91. Bei der derzeit geltenden Rahmenordnung besitzt weder der Versicherte bzw. Patient einen finanziellen Anreiz, eine preisgünstige Apotheke aufzusuchen, noch spielt der Preis- oder Qualitätswettbewerb für den wirtschaftlichen Erfolg des Apothekers eine zentrale Rolle. Die Zuzahlung des Versicherten, die nach § 61 SGB V grundsätzlich 10 % des Abgabepreises des Arzneimittels, mindestens 5 Euro und höchstens 10 Euro beträgt, hängt zwar vom Preis des Medikamentes ab. Sie entfaltet aber nur in den Preisintervallen von 0 bis 5 Euro sowie 50 bis 100 Euro eine Steuerungswirkung (vgl. Monopolkommission 2006) und zudem bestehen bei den Zuzahlungen zahlreiche Ausnahmen bzw. Befreiungsregelungen (siehe z. B. Schaufler et al. 2013). Für den wirtschaftlichen Erfolg einer Apotheke mag die Qualität der Beratung auch eine Rolle spielen, entscheidende Determinanten stellen aber der Standort der Apotheke und damit ihre Erreichbarkeit, z. B. in Stadtzentren oder in der Nähe von Arztpraxen, und die Verhandlungen über die gewährten Großhandelsrabatte dar (ähnlich Monopolkommission 2006). Angesichts des im quantitativ dominanten Marktsegment der verschreibungspflichtigen Arzneimittel völlig fehlenden Preiswettbewerbs und des auch in den übrigen Bereichen schwach ausgeprägten Preis- und

74 Es handelt sich hier insofern um einen Listen- und nicht um den tatsächlichen Einkaufspreis, als der Großhandel den Apotheken – teilweise erhebliche – Einkaufsrabatte gewährt (vgl. Haucap et al. 2012).

75 Diese Einnahmen fließen nicht dem einzelnen Apotheker zu, sondern in einen Pool, aus dem dann die Verteilung entsprechend den Belastungen durch den Apothekennotdienst erfolgt.

Qualitätswettbewerbs können Apotheken, die nach einer effizienteren Produktionsweise streben, solche mit einer suboptimalen Betriebsgröße⁷⁶ nicht vom Markt drängen. Daraus resultiert eine nicht hinreichend effiziente und effektive Arzneimitteldistribution, die zum einen zu hohe Kosten verursacht und zum anderen einen zu geringen Raum für vorteilhafte Spezialisierungen eröffnet (vgl. von der Schulenburg/Hodek 2010).

Bislang besitzen Versicherte bzw. Patienten kaum Einflussmöglichkeiten auf die Verschreibung von Medikamenten durch den verordnenden Arzt und damit auf die Auswahl preisgünstiger Medikamente. Sie können aber in der Regel die Entscheidung über die jeweilige Apotheke treffen (vgl. Monopolkommission 2006 sowie 2010). Um einen Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu implementieren, liegt es daher nahe, an der Distributionsleistung bzw. am Apothekenverkaufspreis (AVP) anzusetzen.

92. Die Implementation eines Preiswettbewerbs kann hier mithilfe der Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen geschehen (siehe hierzu Cassel/Wille 2006),⁷⁷ Hierzu gibt der Gesetzgeber eine einheitliche Apothekenfestspanne (AFS)⁷⁸ vor, die sich aus den durchschnittlichen Vertriebskosten, d. h. den Aufwendungen für Lagerung und Beratung, und einem angemessenen Unternehmerlohn für die gesamte Arzneimitteldistribution, d. h. für den Vertrieb von Großhandel und Apotheken, zusammensetzt. In unserem Berechnungsbeispiel in Tabelle 11, das allerdings unter den geltenden Zuschlägen auf einem unterstellten Herstellerabgabepreis (HAP) von 50,00 Euro basiert, würde diese Apothekenfestspanne (AFS) (ohne Zwangsrabatt) bei 12,36 Euro liegen. Die Apotheken schlagen die AFS dann auf den HAP auf, sodass sich unter Einbezug der Mehrwertsteuer (MwSt.) jener Preis ergibt, den die Krankenkassen erstatten. Der Krankenkassenerstattungspreis (KEP) entspricht dann der einfachen Formel: $KEP = HAP + AFS + MwSt.$

Unabhängig von der AFS können die Apotheken ihre eigene bzw. apothekenindividuelle Handels- spanne (AIH) in Abhängigkeit von ihrer Kostenstruktur, den Verhandlungen mit dem Großhandel und ihren Gewinnvorstellungen frei kalkulieren. Sie erhalten damit im Gegensatz zur geltenden Rahmenordnung einen Wettbewerbsparameter, um mit einem günstigen Abgabepreis zusätzliche Nachfrage zu generieren. Je mehr eine AIH die AFS unterschreitet, umso stärker fällt für den Versicherten bzw. Patienten der Anreiz aus, die Apotheke zu wechseln. Im Falle einer Selbstbeteiligung der Patienten vermindert (erhöht) eine positive (negative) Differenz zwischen AFS und AIH die jeweilige Zuzahlung der Patienten.

76 Die optimale Betriebsgröße einer Apotheke hängt u. a. auch von ihrer räumlichen Umgebung ab, d. h. in strukturschwachen ländlichen Gebieten können auch kleinere Apotheken ihre versorgungs- bzw. gesundheitsökonomische Berechtigung besitzen (ähnlich Monopolkommission 2010).

77 In die gleiche Richtung gehen mit derselben Intention die jeweiligen Reformvorschläge der Monopolkommission (2006 und 2010) sowie von Herrmann (2010) und Haucap et al. (2012). Sie unterscheiden sich vornehmlich hinsichtlich der generellen Beibehaltung der Selbstbeteiligung der Patienten, des Umfangs der AFS, d. h. mit oder ohne Distributionsleistung des Großhandels, und dahingehend, ob der Patient den pauschalen Beitrag für die Dienstleistung des Apothekers (anstelle der heutigen Selbstbeteiligung) zahlt. In allen Reformvorschlägen können die Apotheken die jeweiligen Preise bzw. Beiträge der Patienten innerhalb gewisser Grenzen frei gestalten.

78 Die AFS stellt zwar letztlich eine Pauschale dar, kann aber in ihrem Aufbau auch prozentuale Elemente enthalten.

Ohne Selbstbeteiligung muss der Patient im Falle von $AIH > AFS$ eine Zuzahlung auf den KEP leisten, während er bei $AIH < AFS$ eine Erstattung der Differenz von der Apotheke erhält.⁷⁹ Dieser durch die AIH erzeugte Preiswettbewerb dürfte sich in mit Apotheken übertroffenen Gebieten stärker als in strukturschwachen ländlichen Regionen entfalten und auf diese Weise, d. h. durch die Möglichkeit höherer AIH, positive Anreize zur Niederlassung in mit Apotheken schwach besetzten Gegenden setzen (vgl. Monopolkommission 2010; Haucap et al. 2012). Einer drohenden finanziellen Überforderung der Patienten vermag eine Obergrenze für die AIH vorzubeugen. Speziell in Regionen mit einer geringen Apothekendichte könnten der Gefahr einer monopolistisch hohen AIH neben dem Versandhandel auch einige andere der oben aufgelisteten Deregulierungen, wie z. B. die Einführung eines begrenzten Dispensierrechtes für Hausärzte entgegenwirken.

93. Ein unter Vergütungs- und Versorgungsaspekten noch weitergehendes Konzept, zu dessen Umsetzung es nicht einmal einer Änderung der bestehenden Rahmenordnung bedarf, bindet die Apotheke als ein Element der Primärversorgung in eine integrierte Versorgung bzw. ein sektorenübergreifendes, möglicherweise sogar populationsorientiertes Netz ein (vgl. SG 2010, Ziffer 766ff.). Die Apotheke stellt dann im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht nur die benötigten Arzneimittel bereit, sondern beteiligt sich auch an der Zusammenstellung der netzinternen Positivliste. Um die Compliance bzw. Adhärenz der Patienten zu verbessern und vermeidbaren Arzneimittelereignissen vorzubeugen, übernimmt die Apotheke in Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzten auch Aufgaben eines gezielten Medikationsmanagements.⁸⁰ Die Honorierung des Apothekers erfolgt hier, wie bei allen anderen beteiligten Leistungserbringern, im Rahmen von netzinternen Vereinbarungen. Da die Entwicklung integrierter Versorgungsformen derzeit stagniert, blieb der Aufbau solcher Modelle, in denen Apotheker ihre pharmakologische Kompetenz optimal in die Versorgung einbringen können, bisher in den Ansätzen stecken. Bei der Vergabe der Mittel im Rahmen des geplanten Innovationsfonds sollte daher auch der Integrationsgrad, d. h. u. a. die Anzahl der Einrichtungen, der Umfang der Leistungssektoren und die Vielfalt der Leistungserbringer⁸¹ Berücksichtigung finden.

94. Auf dem deutschen Apothekenmarkt bestehen ein generelles Fremdbesitzverbot und sehr eingegrenzte Möglichkeiten zum Mehrbesitz von Apotheken. Das Fremdbesitzverbot bedeutet, dass nur ein Apotheker als Einzelunternehmer oder eine von Apothekern gebildete offene Handelsgesellschaft eine Apotheke betreiben darf. Dies schließt den Betrieb einer Apotheke in der Rechtsform einer GmbH oder einer Aktiengesellschaft aus. Nach der Lockerung des Mehrbesitzverbotes durch das GMG darf ein Apotheker seit 2004 vier Apotheken betreiben. Dabei muss er eine der Apotheken als Hauptapotheke selbst leiten und für jede der drei Filialapotheken einen verantwortlichen Leiter benennen. Zudem müssen die Hauptapotheke und die Filialapotheken innerhalb desselben Kreises

79 Bei fehlender Selbstbeteiligung entfällt allerdings die Steuerungswirkung der Zuzahlungsbefreiung. Die Krankenkassen müssten dann andere Anreize setzen, damit die Patienten im Rahmen der Festbeträge und bei Rabattarzneimitteln nach § 130a SGB V Abs. 8 preisgünstige Arzneimittel auswählen bzw. erhalten. Hierzu bieten sich u. a. spezielle auszuzahlende Prämien (vgl. Haucap et al. 2012) oder weiter gehende allgemeine Boni-Konten an.

80 Dieses Ziel verfolgt – allerdings ohne einen so weiten Integrationsbezug – auch das Modell „Arzneimittelinitiative Sachsen und Thüringen“ (ARMIN), das am 1. April 2014 unter Mitwirkung der Projektpartner Kassenärztliche Vereinigungen, Landesapothekerverbände und AOK-Plus startete (siehe Osterloh 2013 sowie ausführlicher Schulz und Müller 2013).

81 Im Rahmen der bisherigen integrierten Versorgungskonzepte gelang der Einbezug von Rehakliniken nur in geringem Maße, der von Pflegeeinrichtungen kaum und der von pharmazeutischen und Medizinprodukteherstellern nahezu nicht.

oder in benachbarten Kreisen bzw. kreisfreien Städten liegen (vgl. Monopolkommission 2006 und 2010).

Hinsichtlich des Fremdbesitzverbotes entschied der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 19. Mai 2009, dass die Art. 43 EG und 48 EG, d. h. die Niederlassungsfreiheit, einer nationalen Regelung „nicht entgegenstehen, die Personen, die keine Apotheker sind, den Besitz und den Betrieb einer Apotheke verwehrt“ (Europäischer Gerichtshof 2009). Der Europäische Gerichtshof räumt damit den einzelnen Ländern hinsichtlich ihrer Gestaltung des Gesundheitswesens und damit auch ihrer Arzneimittelversorgung einen breiten Ermessensspielraum ein. Dieses Urteil beinhaltet allerdings lediglich, dass das deutsche Fremdbesitzverbot nicht gegen europäisches Recht verstößt, d. h. der Europäische Gerichtshof schreibt damit das Fremdbesitzverbot keineswegs zwingend vor (siehe auch Monopolkommission 2010). Er trifft mit seinem Urteil auch keine Entscheidung über die Effizienz und Effektivität einer nationalen Arzneimitteldistribution, deren Rahmenordnung das Fremd- und Mehrbesitzverbot beinhaltet. Beide Regelungen stehen damit im Rahmen von Reformen weiterhin zur nationalen Disposition.

95. Das Fremd- und Mehrbesitzverbot bei Apotheken lässt sich weder unter ordnungspolitischen noch unter Versorgungsaspekten rechtfertigen. Aus ordnungspolitischer Perspektive erscheint es als ein Relikt mittelalterlicher Zunftstrukturen. Es gibt auch in versorgungspolitischer Hinsicht keine überzeugenden Argumente dafür, dass ein angestellter Apotheker bei Beratung und Distribution eine geringere Sorgfalt walten oder sich stärker von Motiven der Gewinnmaximierung leiten lässt als ein Eigentümer (so auch Monopolkommission 2006). Die Aufhebung des Fremdbesitzverbotes und eine völlige oder erweiterte Öffnung des Mehrbesitzes ermöglichen, wie die Erfahrungen im Einzelhandel und auf Apothekenmärkten in anderen Ländern zeigen, die Bildung von finanzstarken Apothekenketten und damit die Transformation des deutschen Apothekenmarktes von seiner atomistischen in Richtung einer oligopolistischen Struktur. Die Bildung von Angebotsketten im Lebensmitteleinzelhandel und bei Drogerien führte zu Größenvorteilen und zu einer erheblichen Intensivierung des Wettbewerbs, von der in Form von Preissenkungen letztlich die Konsumenten bzw. die Patienten und Versicherten profitieren (vgl. SG 1995, Ziffer 416). Die Apotheken können dann durch eine Zentralisierung bestimmter Aufgaben, z. B. bei Laboruntersuchungen und Chargenstichproben, effizienter arbeiten. Die größere Menge an Informationen über ihre Kunden bzw. Patienten versetzt sie in die Lage, Arzneimittelrisiken eher zu erkennen und schneller auf diese zu reagieren. Schließlich eröffnen Apothekenketten ein breiteres Betätigungsfeld für Apotheker, die entsprechend ihrer Lebensplanung bzw. ihren Arbeit-Freizeit- Präferenzen teilweise lieber als Angestellte bzw. in Teilzeit arbeiten möchten (ähnlich Monopolkommission 2006).

Bedenken gegen eine sofortige Freigabe von Fremd- und Mehrbesitz bestehen bei ansonsten gegebenem Ordnungsrahmen weniger im Hinblick auf die dann zu erwartenden horizontalen Konzentrationsprozesse auf dem Apothekenmarkt. Angesichts der atomistischen Struktur des derzeitigen Apothekenmarktes und der damit einhergehenden begrenzten Finanzkraft der einzelnen Apotheke dürfte die Erweiterung der Möglichkeiten zum Mehrbesitz für sich betrachtet kaum zu wettbewerblich problematischen Konzentrationsprozessen führen. Eine wettbewerbspolitische Gefahr könnte jedoch insofern im Hinblick auf vertikale Konzentrationsprozesse drohen, als der Apotheken-Großhandel immer noch eine stark oligopolistische Struktur mit einer hohen Wettbewerbsintensität aufweist. Die zwei bzw. drei größten Unternehmen vereinen fast 50 % bzw. deutlich über 60% des gesamten Umsatzes auf sich, wobei der regionale Konzentrationsgrad teilweise noch wesentlich höher liegt. Zumindest zwei dieser Großhandelsfirmen besitzen bereits zahlreiche

Apotheken in anderen europäischen Ländern. Zudem könnten finanzkräftige pharmazeutische Unternehmen mit einem gut ausgebauten Vertrieb ebenfalls als potenzielle Käufer auf dem Apothekenmarkt auftreten. Diese neuen Eigentümer besitzen dann nicht nur ein Interesse an der Übernahme zahlreicher Apotheken, sondern auch einen Anreiz, Einfluss auf die Sortimentspolitik der jeweiligen Apotheken zu nehmen.

96. Aus diesen Gründen hat der Rat in früheren Gutachten⁸² „eher für eine behutsame Weiterentwicklung der bestehenden Strukturen“ plädiert (vgl. SG 1995, Ziffer 418 und ähnlich SG 2001/2002, Ziffer 68). Hierfür sprechen auch Aspekte des Vertrauensschutzes, den die heute existierenden Apotheken, vor allem im Hinblick auf ihre bisherige Investitionsplanung, zumindest in Grenzen beanspruchen können. In diesem Kontext gilt es zudem zu berücksichtigen, dass die zusätzlich vorgeschlagenen Deregulierungen, insbesondere die Änderung der Vergütung mit Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen, bereits beachtliche Veränderungen der ökonomischen Rahmenbedingungen mit sich bringen. Eine gleichzeitige Aufhebung des Fremdbesitzverbotes mit einer völligen Freigabe des Mehrbesitzes ließe vielen Apotheken eine zu geringe Chance, auf die erheblichen Strukturwandlungsprozesse erfolgreich reagieren zu können. Bei Würdigung der kontroversen Aspekte, die für und wider eine Freigabe des Mehrbesitzes sprechen, erscheint es angemessen, in Verbindung mit einer Abschaffung des Fremdbesitzverbotes den Apothekenmarkt für eine erhebliche Ausweitung des Mehrbesitzes zu öffnen.⁸³ Eine solche Deregulierung würde bereits die Chance bieten, entsprechende Vorzüge bei der Leistungserstellung zu generieren. Die Apotheken andererseits erhalten die Möglichkeit, sich auf diese und sich weiter abzeichnende Strukturwandlungsprozesse einzustellen. Die Gesundheitspolitik gewinnt schließlich auf diese Weise eine empirische Informationsbasis über die ablaufenden Wettbewerbsprozesse⁸⁴ und die mit ihnen einhergehenden strukturellen Veränderungen und kann dann auf dieser Grundlage in einer späteren Reform mit wettbewerbsrechtlicher Flankierung den Mehrbesitz völlig freigeben.

2.5 Empfehlungen zum Arzneimittelmarkt

97. Aus den Analysen und Darstellungen zur Arzneimittelversorgung ergeben sich mehrere Empfehlungen im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung, die Nutzenbewertung, die Arzneimittelverfügbarkeit, die Förderung einer evidenzbasierten, wirtschaftlichen und koordinierten Verordnungsweise sowie die Arzneimitteldistribution.

Die Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren bei Überschreiten von Richtgrößenvolumina bei Vertragsärzten stehen von verschiedener Seite in der Kritik. Besonders wird dabei auf eine niederlassungshemmende Wirkung, vor allem im verordnungsintensiven hausärztlichen Bereich, abgestellt. Vermutet wird, beim einzelnen Arzt bestehe bei hohen Rückforderungen zudem Insolvenzgefahr. Die Steuerung im Sinne von Kostenvorgaben sei nicht als ärztliches Steuerungsinstrument geeignet, da nur eine eingeschränkte Kostentransparenz bestehe. Aufgrund einer Korrelation mit Verordnungstiefe und Morbidität des Patientenkollektivs sei das aktuelle Berechnungsverfahren der

82 Damals vereinten allerdings die zwei bzw. vier größten Großhandelsunternehmen 50 % bzw. 75 % des gesamten Umsatzes auf sich und ihre Finanzkraft erschien erheblich höher als heute.

83 Selbst bei einer Erweiterung des Mehrbesitzes auf 100 bis 200 Apotheken verbleiben immer noch über mindestens 200 bis 100 voneinander unabhängige Anbieter.

84 Dies sollte in Form einer Evaluation geschehen, die auch die Verteilungs- und Wettbewerbseffekte der Einführung apothekenindividueller Handelsspannen einschließt.

Richtgrößenprüfungen nicht sachgerecht. Bei der vom Rat durchgeführten Befragung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arzneimittelverordnungssteuerung war die am häufigsten genannte Forderung, die Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren abzulösen oder zu modifizieren.

In diesem Zusammenhang empfiehlt sich die Prüfung einer Anpassung des Berechnungsverfahrens arztgruppenspezifischer Richtgrößenvolumina. Denkbar wäre die gezielte Zusammenstellung einer homogenen und für eine Fachdisziplin repräsentativen Gruppe von Praxen als Berechnungsgrundlage. Operationalisiert werden könnte dies beispielsweise, indem solche Praxen, die hinsichtlich zuvor definierter Kriterien um 10 % über oder unter dem Fachgruppendurchschnitt liegen (insbesondere sogenannte „atypische Hausarztpraxen“), bei der Zusammenstellung der Vergleichsgruppe zukünftig nicht mehr berücksichtigt würden. Eine zusätzliche Deckelung der möglichen Regresshöhe auf nicht existenzgefährdende Summen (z. B. 20 000 Euro) sollte erwogen werden, um zwar die Steuerungswirkung der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu erhalten, aber Praxen-Bestandsgefährdungen zu vermeiden und die Niederlassungshemmung zu minimieren. In jedem Fall sollten Regressforderungen früher als vier Jahre nach dem geprüften Zeitraum erfolgen.

Es ist zu empfehlen, die Steuerung des Arzneimittelverordnungsverhaltens stärker über qualitativ-medizinische Parameter vorzunehmen, beispielsweise über Leitsubstanzen. Auf diese Weise können pauschal kostenbezogene und somit dem Inhalt nach medizinferne Steuerungsanforderungen an die Ärzte durch therapiebezogene Vereinbarungen ersetzt werden, was auch mit Einspareffekten einhergehen kann.

Bundesweite Praxisbesonderheiten, die seit Inkrafttreten des AMNOG die rechtliche Grundlage dafür darstellen, Arzneimittel mit Zusatznutzen bei der Berechnung der Richtgrößenvolumina zu berücksichtigen, werden kaum genutzt. Sie könnten über eine Anpassung des Anerkennungsverfahrens leichter geltend gemacht werden, einen höheren Stellenwert in der Wirtschaftlichkeitsprüfung bekommen und so eine den strukturellen Bedingungen der jeweiligen Praxen besser gerecht werdende Prüfung ermöglichen. Naheliegend wäre beispielsweise, die Kosten für die betroffenen Arzneimittel vom Verordnungsvolumen eines jeweiligen Vertragsarztes automatisch abzuziehen, noch bevor eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens überprüft wird.

98. Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat sich als Instrument bewährt, um Kostenanstiege durch neue Arzneimittel zu begrenzen und gleichzeitig die Qualität der Versorgung zu verbessern. Es ist jedoch zu empfehlen, Kosten-Nutzen-Analysen als zusätzliches Entscheidungskriterium für die Preisfindung zuzulassen. Kosten-Nutzen-Bewertungen sollten überdies im Sinne einer Pluralität der Analysen nicht ausschließlich vom IQWiG durchgeführt werden.

Mögliche Synergien durch eine im europäischen Rahmen harmonisierte Nutzenbewertung sollten geprüft und die bereits erfolgten Schritte vorangetrieben werden, sodass Evidenzgenerierung von verschiedenen kompetenten europäischen Institutionen gemeinsam vorgenommen wird. Es sollte betrachtet werden, inwieweit die verschiedenen nationalen Skalierungen zur Quantifizierung eines Zusatznutzens annähernd vergleichbar sind und somit die Quantifizierung auf eine breitere Basis gestellt werden könnte. Die auf diesen Bewertungen basierenden Preisverhandlungen würden auch weiterhin in nationaler Verantwortung wahrgenommen werden.

Am 20. Februar 2014 hat der Bundestag beschlossen, die institutionalisierte, systematische Nutzenbewertung der patentgeschützten Bestandsmarktarzneimittel, also der vor dem Stichtag

1. November 2011 auf den Markt gekommenen Präparate, aus primär verfahrenspraktischen Gründen zu beenden. Die zu erwartenden Nachteile des Verfahrens sind zwar nachvollziehbar, insbesondere hinsichtlich der Zahl der zu erwartenden juristischen Auseinandersetzungen bei schwierig zu begründender Reihung der zu bewertenden Präparate sowie des Aufwandes der Dossiererstellung. Aus inhaltlicher Sicht wäre es jedoch weiterhin erstrebenswert, die institutionalisierte, systematische Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes durchzuführen. Abgesehen von theoretisch möglichen erheblichen Kosteneinsparungen wäre es aus medizinisch-qualitativer Sicht ein deutlicher Vorteil, Nutzenbewertungen zumindest der relevantesten Bestandsmarktpreparate vorliegen zu haben. Es besteht weiterhin die Möglichkeit nach § 193a SGB V, einzelne Präparate des Bestandsmarktes zu bewerten. Von dieser Möglichkeit sollte aus den oben genannten Gründen auch Gebrauch gemacht werden.

99. Neue Arzneimittel für den stationären Bereich wurden unter der Voraussetzung, dass die zu erwartenden Ausgaben des Fertigarzneimittels für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind, von der Nutzenbewertung freigestellt. Jedoch ist auch für diese Arzneimittel eine Nutzenbewertung sinnvoll, denn mit diesen unbewerteten Innovationen verbundene Kostensteigerungen werden auf die Krankenhäuser abgewälzt und erhöhen mittelbar die Krankenhausfallpauschalen. Die Bewertung des Zusatznutzens würde zudem eine evidenzbasierte Behandlung und die Vermeidung von potenziellen Schäden durch Arzneimittel unterstützen.

100. Lieferengpässe von Arzneimitteln haben in den letzten Jahren hinsichtlich ihrer Häufigkeit, der Vielfalt des Leistungsspektrums und der negativen Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten weltweit erheblich zugenommen. Die Verlagerung von Produktionskapazitäten in Niedriglohnländer hat hierzu mit beigetragen, das Ursachengeflecht ist jedoch komplex und betrifft sowohl die Angebots- als auch die Nachfrageseite. Mit Rabattverträgen vereinbarte Konventionalstrafen für den Fall einer unterbliebenen Lieferung können präventive Wirkungen entfalten, reichen jedoch nicht aus. Zum Schutz der Patienteninteressen besteht daher die Notwendigkeit von zusätzlichen Regelungen. Die bestehende Liste des BfArM zu aktuellen Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln sollte zu einem verpflichtenden Melderegister erweitert werden. Zurückliegende, momentane und sich abzeichnende Engpässe, z. B. schon beim Auftreten von Qualitätsproblemen in der Produktion, sollten verpflichtend gemeldet werden und zu einer anschließenden Prüfung sowie Meldung an Kliniken, niedergelassene Ärzte und Apotheker führen. Unter Mitwirkung der Fachgesellschaften sollte eine Liste klinisch unentbehrlicher Medikamente erstellt werden, für die auf der Basis gesetzlicher Vorschriften eine Ausweitung der Produktions- und Lagerkapazitäten bei den pharmazeutischen Herstellern erforderlich ist. Die Installierung eines zentralen Risikomanagements mit präventiver Orientierung beim BfArM wird empfohlen.

101. Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Diagnostik- und Therapieinformationen ist für eine wissenschaftlich fundierte, moderne medizinische Behandlung unentbehrlich. Hierbei ist von grundsätzlicher Bedeutung, dass die Informationen unabhängig von finanziellen Partikularinteressen zur Verfügung gestellt werden. Daher ist die Förderung herstellerunabhängiger Arzneimittel-fortbildungen zu empfehlen. Ebenfalls einen wichtigen Beitrag können strukturierte Pharmakotherapie-Qualitätszirkel leisten. Bei der Erstellung von Leitlinien als wichtiger Baustein evidenzbasierter Diagnostik und Therapie ist auf eine möglichst große Unabhängigkeit der beteiligten Autoren zu achten. Auch Studien ohne positives Ergebnis müssen regelmäßig veröffentlicht werden. Generell sollten klinische Studien in einem öffentlichen Register erfasst werden. Auch in Ergänzung zur frühen Nutzenbewertung und in Anbetracht der nicht mehr vorgesehenen systematischen

Bewertung des Bestandsmarktes sowie der angeführten Mängel dieser Verfahren ist die Bereitstellung unabhängiger Informationen über Arzneimittel, Medizinprodukte und therapeutische Verfahren von einer glaubwürdigen Institution unerlässlich. Als Plattform für eine solche Informationsaufbereitung und -verbreitung wird empfohlen, ein unabhängiges deutsches Institut für Gesundheitswissen zu etablieren und nachhaltig zu finanzieren. Als Kern wäre besonders die dauerhafte Institutionalisierung des Deutschen Cochrane Zentrums geeignet.

102. Angesichts einer zunehmenden Anzahl älterer und multimorbider Patienten und des häufigen Phänomens von Multimedikation ist es erstrebenswert, diese Aspekte auch in den einzelnen Leitlinien zu berücksichtigen, um eine für die Patienten optimale Arzneimitteltherapie und ein Minimum an unerwünschten Interaktions- und Arzneimittelwirkungen zu gewährleisten. Die Verbreitung von standardisierten Instrumenten wie Listen mit für ältere Patienten potenziell problematischen und/oder zu bevorzugenden Medikamenten sollte gefördert werden. Auch strukturierte Medikamentenabgleiche („Medikations-Check-Up“) z. B. bei der Gabe von mehr als fünf Medikamenten oder nach erfolgter Krankenhausentlassung, wie z. B. in der Checkliste Ärztliches Schnittstellenmanagement dargestellt, sollten weiterentwickelt und vor allen Dingen regelhaft angewendet werden. Ein regelmäßiges und aktuelles Feedback an behandelnde Ärzte beispielsweise von den KVen oder als vergleichende Verordnungsreports im Rahmen von strukturierten Pharmakotherapie-Qualitätszirkel-Programmen kann zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen. Das Management der immer komplexer werdenden medikamentösen Therapien multimorbider Patienten bedarf einer Abbildung auch in der Erstattung durch die Kostenträger (z. B. Pauschale bei Multimedikationscheck durch Arzt/Apotheker).

103. Das Ziel einer insgesamt bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung sollte auch zu koordiniertem Vorgehen bezüglich einzelner Substanzklassen führen. So sollte im Hinblick auf die Vermeidung von Resistenzen weiterhin ein Augenmerk auf die angemessene Verordnung von Antibiotika gelegt werden, bei denen gravierende regionale Unterschiede bei den Verschreibungen vorliegen. Auch mit Blick auf die regional sehr heterogenen Verschreibungsraten von Methylphenidat sind multidisziplinäre Versorgungskonzepte für ADHS-Betroffene mit Kooperationen zwischen pädiatrischen, allgemeinmedizinischen und kinderpsychiatrischen bzw. psychotherapeutischen Praxen zu fördern.

104. Der stark staatlich regulierte deutsche Apothekenmarkt ist gekennzeichnet durch eine atomistische Angebotsstruktur mit einer vergleichsweise recht hohen Apothekendichte und einen sehr begrenzten Preiswettbewerb, der sich auf nicht verschreibungspflichtige Medikamente beschränkt. Im Sinne einer effizienten und effektiven Arzneimitteldistribution wird zum einen die Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes empfohlen, welches sich weder aus ordnungspolitischer noch versorgungspolitischer Perspektive begründen lässt.

Zum anderen wird eine Reform der Apothekerhonorierung vorgeschlagen, welche durch Einführung apothekenindividueller Handelsspannen erfolgen könnte. Die Honorierung des Apothekers würde dann über einheitliche Apothekenfestspannen erfolgen, die die durchschnittlichen Vertriebskosten und den Unternehmerlohn für die gesamte Arzneimitteldistribution abdecken. Die apothekenindividuellen Handelsspannen könnten die Apotheken in Abhängigkeit von ihrer Kostenstruktur und ihren Gewinnvorstellungen frei kalkulieren. Sie erhielten damit einen Wettbewerbsparameter, um mit einem günstigen Abgabepreis zusätzliche Nachfrage zu generieren. Falls die apothekenindividuelle Handelsspanne die Apothekenfestspanne unterschreitet, so fällt eine eventuelle Selbstbeteiligung des Patienten geringer aus bzw. (ohne Selbstbeteiligung) erhält der Patient

eine Erstattung von der Apotheke. Im umgekehrten Fall wird die Selbstbeteiligung erhöht bzw. müsste der Patient eine Zuzahlung leisten. Der auf diese Weise erzeugte Preiswettbewerb dürfte sich in mit Apotheken übertversorgten Gebieten stärker als in strukturschwachen ländlichen Regionen entfalten und auf diese Weise Anreize zur Niederlassung in mit Apotheken schwach besetzten Gegenden setzen.

Ein weitergehendes Konzept bindet die Apotheken als ein Element der Primärversorgung in eine integrierte Versorgungsform ein, bei der sie beispielsweise auch Aufgaben eines gezielten Medikationsmanagements übernehmen.

2.6 Literatur

- Abbas, S., Ihle, P., Heymans, L., Küpper-Nybelen, J. und Schubert, I. (2010): Unterschiede im Verschreibungsverhalten von Antibiotika bei Allgemein- und Kinderärzten in Hessen. Deutsche Medizinische Wochenschrift 135(37): 1792-1797
- ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (1993): ABDA-Bericht 1992/93, Frankfurt und Eschborn.
- ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2001): Jahresbericht 2000/2001, Eschborn.
- ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2003): Die Apotheke. Zahlen Daten Fakten 2002, Berlin.
- ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2010): Die Apotheke. Zahlen Daten Fakten 2009, Berlin.
- ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (2014): Die Apotheke. Zahlen Daten Fakten 2013, Berlin.
- Altiner, A., Berner, R., Diener, A., Feldmeier, G., Köchling, A., Löffler, C., Schröder, H., Siegel, A., Wollny, A. und Kern, W. (2012): Converting habits of antibiotic prescribing for respiratory tract infections in German primary care – the cluster-randomized controlled CHANGE-2 trial. BMC Family Practice 13: 124.
- Altiner, A., Brockmann, S., Sielk, M., Wilm, S., Wegscheider, K. und Abholz, H. (2007): Reducing antibiotic prescriptions for acute cough by motivating GPs to change their attitudes to communication and empowering patients: a cluster-randomized intervention study. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 60(3): 638-644.
- AMNOG-Gesetzentwurf – Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (2010). Bundestags-Drucksache 17/3116 vom 01.10.2010.
- ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) (2013): Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland, www.ars.rki.de (Stand 11.11.2013).
- Arzneimittel-Richtgrößenvereinbarung (2013): Vereinbarung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, www.kvno.de/downloads/verordnungen/arzneimittelrichtgroessenvereinbarung2013.pdf (Stand 05.12.2013).
- Augustin, J., Mangiapane, S. und Kern, W. (2012): Antibiotika-Verordnungen im Jahr 2010 im regionalen Vergleich, Versorgungsatlas des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland.
- Bauer, T., Lindenbaum, K., Stroka, M., Engel, S., Linder, R. und Verheyen, F. (2012): Fall risk increasing drugs and injuries of the frail elderly – evidence from administrative data. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 21(12): 1321-1327.
- Bekkering, G.R. und Kleijnen, J. (2008): Procedures and methods of benefit assessments for medicines in Germany. European Journal of Health Economics 9 (Suppl 1): S5-S29.
- Bensing, C. und Kleinfeld, A. (2010): Regionale Arzneimittelausgaben: Die Schere geht weiter auseinander, in: Monitor Versorgungsforschung (6): 14-15.
- Bensing, C. und Kleinfeld, A. (2013): Hyperaktives Unterfranken? Monitor Versorgungsforschung (5): 14-15.
- Bertelsmann Stiftung (2012): Faktencheck Gesundheit – Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung: Antibiotika-Verordnungen bei Kindern und Jugendlichen.
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2014): Erstmals seit 20 Jahren kein Anstieg beim Methylphenidat-Verbrauch. Pressemitteilung vom 01.04.2014, Bonn.
- BHA (Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.), BPI (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.), Pro Generika und vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.) (2012): Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V. Positionspapier vom 08. Juni 2012.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013a): KM6-Mitgliederstatistik, Stichtag 1. Juli 2012.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013b): Infografiken zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – Faire Preise für Arzneimittel. Die Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz;

- www.bmg.bund.de/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog/infografiken-zum-amnog.html (Stand 14. Januar 2013).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit), BMELV (Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz) und BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2011): DART Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie, Berlin, www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche_Antibiotika_Resistenzstrategie_DART_110331.pdf (Stand 23.10.2013).
- Bobo, W., Stovall, J., Knostmann, M., Koestner, J. und Shelton, R. (2010): Converting from brand-name to generic clozapine: a review of effectiveness and tolerability data. *American Journal of Health-System Pharmacy* 67(1): 27-37.
- Böhme, K., Grandt, D., Kossow, S. und Niebling, W. (2011): Die PRISCUS-Liste – Prävalenz von potentiell altersinadäquater Medikation in Alten- und Pflegeheimen. *Forum Medizin* 21 und 45. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Salzburg.
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (2013): Pharma-Daten 2013, Berlin.
- Bühning, P. (2013): Qualitätsgesicherte Versorgung für ADHS-Patienten. Multimodal und vielfältig. *Deutsches Ärzteblatt* 110(12): A535.
- Busse, R. (2009): Internationale Erfahrungen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung: Eine Übersicht. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 71(Suppl. 1): S26-S29.
- Campanelli, C. (2012): American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *Journal of the American Geriatrics Society* 60(4): 616-631.
- Cassel, D. und Ulrich, V. (2012): Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa), Endbericht, Essen, Bayreuth.
- Cassel, D. und Wille, E. (2006): Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (Hrsg.): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Forschungsbericht 006, Berlin: 381-455.
- CDU/CSU und SPD (2013): Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 18. Legislaturperiode, Berlin, www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/koalitionsvertrag.pdf (Stand 02. Januar 2014).
- Cella, D., Vervölgyi, V. und Wörmann, B. (2013): Neue Medikamente in der Onkologie: Nutzen, Risiken und Herausforderungen. *Onkologie* 36(Suppl 5):12-19.
- Chahwakilian, P., Huttner, B., Schlemmer, B. und Harbarth, S. (2011): Impact of the French campaign to reduce inappropriate ambulatory antibiotic use on the prescription and consultation rates for respiratory tract infections. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 66(12): 2872-2879.
- Charnay-Sonnek, F., Frontini, R., Price, R., Hollak, C. Haerry, D., Houyez, F., Timmis, O., Marschang, S. und Svarcaite, J. (2013): Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines. http://www.geneticalliance.org.uk/docs/final_common_position_supply_shortages_signatures.pdf (Stand 04. Juni 2014)
- Christensen, B. und Müller, M. (2012): Regionale Einflussfaktoren auf die regionale Verordnungsdichte von Antibiotika bei Kindern – Kurzstudie im Auftrag des Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung.
- Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers (1998): Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials. *British Medical Journal* 317(7153): 235-240.
- Costelloe, C., Metcalfe, C., Lovering, A., Mant, D. und Hay, A. (2010): Effect of antibiotic prescribing in primary care on antimicrobial resistance in individual patients: systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal* 340: c2096.
- Crawford, M., Feely, M., Guberman, A. und Kramer, G. (2006): Are there potential problems with generic substitution of antiepileptic drugs? A review of issues. *Seizure* 15(3): 165-176.
- De Sutter, A., De Meyere, M., De Maeseneer, J. und Peersman, W. (2001): Antibiotic prescribing in acute infections of the nose sinuses: a matter of personal habit? *Family Practice* 18(2): 209-213.

- De With, K., Schröder, H., Meyer, E., Nink, K., Hoffmann, S., Steib-Bauert, M., Kämmerer, R., Rueß, S., Daschner, F. und Kern, W. (2004): Antibiotikaaanwendung in Deutschland im europäischen Vergleich. Deutsche Medizinische Wochenschrift 129(38): 1987-1992.
- Desmarais, J., Beaulclair, L. und Margoese, H. (2011): Switching from brand-name to generic psychotropic medications: a literature review. CNS Neuroscience & Therapeutics 17(6): 750-760.
- Deutscher Bundestag (2011): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Drucksache 17/6798, dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/068/1706879.pdf (Stand 02. Januar 2014).
- Deutscher Bundestag (2014): Plenarprotokoll 18/17, Stenographischer Bericht, 20.02.2014, dip21.bundestag.de/dip21/btp/18/18017.pdf (Stand 26.02.2014)
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung (2011)
- dggö (Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V.) (2013): Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) zum Vorbericht „Kosten-Nutzen-Bewertung von Venlafaxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich zu weiteren verordnungsfähigen medikamentösen Behandlungen“, Stellungnahme vom 12. Januar 2013, file.dggoe.de/2013-01-13-Stellungnahme-DGGOE.pdf (Stand 22.11.2013).
- Dietz, U. (2011): Der Preis folgt dem Nutzen – Anmerkungen zum Arzneimittelmarkt-neuordnungsgesetz (AMNOG). Gesellschaftspolitische Kommentare 52(Sonderausgabe 1): 40-50.
- Dingermann, T. (2013): Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und seine Folgen. Internist 54: 769-774.
- DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) (2012): Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu Lieferengpässen von Arzneimitteln in Krankenhäusern, 07.11.2012, Berlin.
- DocMorris (o.J.): Meine neue Apotheke. Die neue Apotheke 2020, Heerlen.
- Europäischer Gerichtshof (2009): Urteil des Gerichtshofes (Große Kammer) vom 19. Mai 2009 – Verbundene Rechtssachen C-171/07 und C-172/07.
- Downing, N.S., Aminawung, J.A., Shah, N.D., Krumholz, H.M. und Ross, J.S. (2014): Clinical Trial Evidence Supporting FDA Approval of Novel Therapeutic Agents, 2005-2012. Journal of the American Medical Association 311(4): 368-377.
- Dupont, A.G. und Van Wilder, P.B. (2011): Access to orphan drugs despite poor quality of clinical evidence. British Journal of Clinical Pharmacology 71(4): 488-496.
- du Prel, J.-P., Röhrig, B. und Blettner, M. (2009): Critical Appraisal of Scientific Articles. Deutsches Ärzteblatt International 106(7): 100-105.
- Eichler, H.-G., Bloechl-Daum, B., Abadie, E., Barnett, D., König, F. und Pearson, S. (2010): Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. Nature Reviews Drug Discovery 9(4): 277-291.
- Elias, W.-G. (2008): Nachgefragt. Sollen die Ärzte Verantwortung für Arzneimittelkosten tragen? KVH Journal Nr. 3/2008: 4.
- ESAC (European Centre for Disease Prevention and Control) (2012): Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union, Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, ecdc.europa.eu/en/eaad/Documents/ESAC-Net-summary-antibiotic-consumption.pdf (Stand 22.10.2013).
- EU-Parlament (2014): Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)). P7_TA(2014)0273, [www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2014/04-02/0273/P7_TA-PROV\(2014\)0273_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/seance_pleniere/textes_adoptes/provisoire/2014/04-02/0273/P7_TA-PROV(2014)0273_DE.pdf) (Stand 20.05.2014).
- Ferner, R.E. und Hughes, D.A. (2010): The problem of orphan drugs. Incentives to make orphan drugs should be proportionate to their benefits. British Medical Journal 341: 1059-1060.
- Fraktionen der CDU/CSU und SPD (2013a): Entwurf eines Dreizehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (13. SGB V Änderungsgesetz – 13. SGB V-ÄndG), Drucksache 18/200 vom 17.12.2013.

- Fractionen der CDU/CSU und SPD (2013b): Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG), Drucksache 18/201 vom 17.12.2013.
- Fricke, K. und Schwabe, U. (2012) Neue Arzneimittel 2011, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport 2012, Springer: 43-126.
- Fricke, U. und Beck, T. (Hrsg.) (2013): Neue Arzneimittel. Fakten und Bewertungen, Band 20, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: 1-4.
- Gallini, A., Taboulet, F. und Bourrel, R. (2012): Regional variations in quinolone use in France and associated factors. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 31(11): 2911-2918.
- GAmSi (GKV-Arzneimittel-Schnellinformation) (2013): GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (nach § 84 Abs. 5 SGB V), Auswertung für die Bundesrepublik Deutschland, Januar bis März 2013, Konsolidierter Bericht (Stand 01.11.2013).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013a): Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V), letzte Änderung in Kraft getreten am 14. Juni 2013.
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013b): Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 20. Juni 2013. Veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 13.08.2013 B2, www.g-ba.de/downloads/62-492-765/VerfO_2013-06-20_und_2013-02-21.pdf (Stand 22.11.2013).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013c): Pressemitteilung Nr. 36/2013. Erste Bestandsmarktbewertungen abgeschlossen: Zwei Gliptine mit geringem Zusatznutzen – Beschlüsse befristet, www.g-ba.de/downloads/34-215-507/36-2013-10-01-Gliptine-Bewertung.pdf (Stand 05.05.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013d): Pressemitteilung Nr. 16/2013. Arzneimittel. G-BA legt Kriterien für Bestandsmarktaufruf fest und bestimmt erste Wirkstoffgruppen für die Nutzenbewertung. www.g-ba.de/downloads/34-215-485/16-2013-04-18_BMarktaufruf_mit_Grafik.pdf (Stand 23.05.14).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2014): (Frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – Übersicht der Wirkstoffe, www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/ab/60/ (Stand 08. Januar 2014).
- Gebhardt, B., Finne, E., von Rahden, O., Kolip, P., Glaeske, G. und Würdemann, E. (2008): ADHS bei Kindern und Jugendlichen – Befragungsergebnisse und Auswertungen von Daten der Gmünder Ersatzkasse GEK, GEK-Edition, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 65, Asgard-Verlag, St. Augustin.
- GKV Spitzenverband (2014): Übersicht zu den Erstattungsbeitragsverhandlungen nach § 130b SGB V, http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v/erstattungsbeitragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp (Stand 04. Juni 2014).
- Glaeske, G., Höffken, K., Ludwig, W.-D., Schrappe, M., Weißbach, L. und Wille, E. (2010): Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Bremen, August 2010.
- Glaeske, G., Janhsen, K., Schick Tanz, C. und Scharnetzky, E. (2005): Untersuchung zur Arzneimittel-Versorgung von Kindern mit hyperkinetischen Störungen anhand von Leistungsdaten der GKV, Projektbericht Teil 2, Universität Bremen, www.uni-koblenz.de/~didaktik/voss/Arzneimittel.pdf (Stand 22.07.2013).
- Glaeske, G. und Schick Tanz, C. (2013): Barmer GEK Arzneimittelreport 2013, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 20, Asgard Verlagsservice, Siegburg.
- Götte, D. (2012): Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: Bedeutung für die Identifizierung von Zielparametern zum Nachweis klinischer Wirksamkeit innovativer Arzneimittel. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 137(6): 274-280.
- Grobe, T., Bitzer, E. und Schwartz, F. (2013): Barmer GEK Arztreport 2013, Schwerpunkt ADHS, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 18, Asgard Verlagsservice, Siegburg.

- Gupta, D.K. und Huang, S.M. (2013): Drug Shortages in the United States: A Critical Evaluation of Root Causes and the Need for Action. *Clinical Pharmacology & Therapies* 93(2): 133-136.
- Haase, N., Perner, A., Hennings, L.I., Siegemund, M., Lauridsen, B., Wetterslev, M. und Wetterslev, J. (2013): Hydroxyethyl starch 130/0.38-0.45 versus crystalloid or albumin in patients with sepsis: systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. *British Medical Journal* 346:f839, doi: 10.1136/bmj.f839.
- Haucap, J., Krämer, G., Kühling, J. und Waschbusch, G. (2012): Der deutsche Apothekenmarkt. Reformoptionen für eine effiziente und nachhaltige Versorgung, Baden-Baden.
- Häussler, B., Höer, A. und Hempel, E. (2012): Arzneimittel-Atlas 2012. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Urban & Vogel, München.
- Häussler, B., Höer, A. und Hempel, E. (2013): Arzneimittel-Atlas 2013 – Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg.
- Herrmann, K. (2011): Der Wettbewerb im Einzelhandel mit Arzneimitteln, in: *Wirtschaftsdienst*, 91(2): 121-126.
- Hoffmann, F., Windt, R. und Glaeske, G. (2011): Regionale Unterschiede in der Nutzung des Aut-idem-Verbots bei Älteren nach Einführung der Rabattverträge. *Gesundheitswesen* 73(7): 438-442.
- Holt, S., Schmied, S. und Thürmann, P. (2010): Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste. *Deutsches Ärzteblatt* 2010;107(31-32): 543-551.
- Hutton, B., Joseph, L., Fergusson, D., Mazer, C.D., Shapiro, S. und Tinmouth, A. (2012): Risks of harms using antifibrinolytics in cardiac surgery: systematic review and network meta-analysis of randomised and observational studies. *British Medical Journal* 345: e5798.
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2009): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Zur Stellungnahme. Version 1.0 vom 12.10.2009, Köln, www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf (Stand 22.11.2013).
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2013): Allgemeine Methoden. Version 4.1 vom 28.11.2013, www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-1.pdf (Stand 12.02.2014).
- Jaeckel, R. (2011): Stellenwert selektiver Vertrags- und Versorgungsformen nach dem AMNOG: eine arzneimittelpolitische Betrachtung und Bewertung, in: Amelung V., Eble, S. und Hildebrandt, H. (Hrsg.): *Innovatives Versorgungsmanagement, Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin*: 55-62.
- Johnston, A. (2013): Equivalence and interchangeability of narrow therapeutic index drugs in organ transplantation. *European Journal of Hospital Pharmacy* 20(5): 302-307.
- Joppi, R., Bertele, V. und Garattini, S. (2009): Orphan drug development is not taking off. *British Journal of Clinical Pharmacology* 67(5): 494-502.
- Kaesbach, W. und Bode, C. (2012): Der lange Weg von Festbeträgen zu Erstattungsbeträgen. *Die BKK* 06/2012.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2011): Berufsmonitoring Medizinstudenten: Bundesweite Befragung 2010, www.kbv.de/media/sp/Berufsmonitoring_Medizinstudenten_BerlinKBV21_9_2010.pdf (Stand 04. Januar 2014).
- Kesselheim, A., Wang, B. und Avorn, J. (2013): Defining „Innovativeness“ in Drug Development: A systematic review. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 94(3): 336-348.
- Koller, D. und Mielck, A. (2009): Regional and social differences concerning overweight, participation in health check-ups and vaccination – Analysis of data from a whole birth cohort of 6-year old children in a prosperous German city. *BMC Public Health* 9: 43.
- Kopp, I., Encke, A. und Lorenz, W. (2002): Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF), *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 45 (3):223-233.
- Korzilius, H. (2011): Wirtschaftlichkeitsprüfung – „Kein Arzt wird für seine teuren Patienten bestraft“. *Deutsches Ärzteblatt* 108(18): 984-986.

- Korzilius, H. (2013): Nutzenbewertung von Arzneimitteln: Bestandmarkt wird geprüft. Deutsches Ärzteblatt 110(18): 860.
- Korzilius, H. (2014): Arzneimittel und Impfstoffe. Verfügbarkeit wird zum Problem. Deutsches Ärzteblatt 111(7): A 249-A 250.
- Kroll, L. und Lampert, T. (2011): Regionalisierung von Gesundheitsindikatoren – Ergebnisse aus der GEDA-Studie 2009. Bundesgesundheitsblatt 55(1): 129-140.
- KVB (Kassenärztliche Vereinigung Bayerns) (2012): Die aktuelle Wirtschaftlichkeitsprüfung: Willkür bei den Kriterien. Leitfaden und Analysen zur Unterstützung der Hausärzte bei Arzneimittelregressen und Prüfverfahren, München.
- KVBW (Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg) (2013): Praxisbesonderheiten. Letzte Aktualisierung vom 17. Juni 2013, www.kvbawue.de/index.php?id=911 (Stand 04.12.2013).
- KVNO (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein) (2013a): Patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Liste 2013 in der modifizierten Fassung von 2011), www.kvno.de/downloads/verordnungen/me_too2013.pdf (Stand 02.05.2014).
- KVNO (Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein) (2013b): Arzneimittelvereinbarung 2013. KVNO extra. Köln, Echo Verlag, www.kvno.de/downloads/verordnungen/extra_arznei-heilmittelvereinbarung2013.pdf (Stand 05.12.2013).
- KVWL (Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe) (2010): Entwicklungen im Prüfwesen. Pluspunkt (41): 18-20.
- Kweder, S.L. und Dill, S. (2013): Drug Shortages: The Cycle of Quantity and Quality. Clinical Pharmacology & Therapeutics 93(3): 245-251.
- Landtag Sachsen-Anhalt (2012): Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage "Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106 Fünftes Sozialgesetzbuch (II)", Drucksache 6/725 vom 11. Januar 2012.
- Little, P., Rumsby, K., Kelly, J., Watson, L., Moore, M., Warner, G., Fahey, T. und Williamson, I. (2005): Information leaflet and antibiotic prescribing strategies for acute low-er respiratory tract infection: a randomized controlled trial. Journal of the American Medical Association 293(24): 3029-3035.
- Loder, E., Tovey, D. und Godlee, F. (2014): The Tamiflu trials. BMJ 2014; 348, doi: [dx.doi.org/10.1136/bmj.g2630](https://doi.org/10.1136/bmj.g2630) (Stand 10.04.14).
- Lohse, M. und Müller-Oerlinghausen, B. (2013): Psychopharmaka, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungsreport 2013, Springer: 821-864.
- Ludwig, W.-D. (2011): Verfahren zur Frühbewertung des Nutzens neuer, patentgeschützter Arzneimittel – Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, in: Wille, E. und Knabner, K. (Hrsg.): Dezentralisierung und Flexibilisierung im Gesundheitswesen, Peter Lang Verlag, Frankfurt am Main: 133-152.
- Ludwig, W.-D. (2014): Ursachen, klinische Konsequenzen und Lösungsansätze für Lieferengpässe bei lebenswichtigen Arzneimitteln in der Hämatologie/internistischen Onkologie, Präsentation, Berlin.
- Luthe, E.-W. (2011): Erstattungsvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen. Pharma Recht (6): 193-207.
- Mangiapane, S. und Busse, R. (2011): Prescription prevalence and continuing medication use for secondary prevention after myocardial infarction: the reality of care revealed by claims data analysis. Deutsches Ärzteblatt International 108(50): 856-862.
- Mansky, T. und Nimptsch, U. (2010): Notwendigkeit eines ungehinderten Zugangs zu sozial- und krankheitsbezogenen Versichertendaten für die Bundesärztekammer und andere ärztliche Körperschaften sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften zur Optimierung der ärztlichen Versorgung. Expertise im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung der Bundesärztekammer, www.bundesaerztekammer.de/downloads/Datenzugang-2.pdf (Stand 11.11.2013).
- Mißlbeck, A. (2011): Berliner Ärzte fürchten die Regress-Keule. Ärzte Zeitung, www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/666791/berliner-aerzte-fuerchten-regress-keule.html (Stand 04.01.2014).
- Monopolkommission (2006): Hauptgutachten 2004/2005. Mehr Wettbewerb auch im Dienstleistungssektor, Baden-Baden.

- Monopolkommission (2010): Hauptgutachten 2008/2009. Mehr Wettbewerb, weniger Ausnahmen, Baden-Baden.
- Nink, K., Hörn, H., Pieper, K. und Böhrer, Y.-B. (2012): Ein Jahr frühe Nutzenbewertung. Das IQWiG zieht Bilanz. *Gesundheit+Gesellschaft Wissenschaft* 12(4): 18-24.
- Noll, I., Schweickert, B., Sin, M., Feig, M., Claus, H. und Eckmanns, T. (2012): Daten zur Antibiotikaresistenzlage in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt* 55(11/12): 1370-1376.
- Novartis Pharma (2013): Ritalin-Fachinformation, www.fachinfo.de/pdf/002958 (Stand Februar 2013).
- OECD (2013): OECD Health Data, Paris.
- Ofori-Adjei, D., Antr, G., Tharyan, P., Slade, E. und Tamber, P.S. (2006): Have online international medical journals made local journals obsolete? *PLoS Medicine*, DOI: 10.1371/journal.pmed.0030359.
- Ollenschläger, G., Oesingmann, U., Thomeczek, C., Lampert, U. und Kolkman, F.W. (1998): Leitlinien und Evidence-based Medicine in Deutschland. *Münchener medizinische Wochenschrift* 140(38): 502-505.
- Osterloh, F. (2013): Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz: Der Zusatznutzen ist belegt. *Deutsches Ärzteblatt* 100(26): 1296-1297.
- PCORI (Patient-centered Outcomes Research Institute) (o.J.), www.pcori.org/about-us/operations-and-finance/ (Stand 27.04.2014).
- Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., dem Pro Generika e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. Berlin/Bonn, 19.03.2012.
- Raspe, H. und Sawicki, P. (2010): Die „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ – ein Vorschlag. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 104(8/9): 653-660.
- Redaelli, M., Simic, D. und Wilm, S. (2009): Wissen, Vorstellungen und Haltungen deutscher Hausärzte zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und zum Stellenwert evidenzbasierter Medizin im Versorgungsalltag, www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Wissen_Vorstellungen_und_Haltungen_deutscher_Haus%C3%A4rzte.pdf (Stand 24.4.2014).
- Riens, B. und Mangiapane, S. (2012): Ärztliche Verordnungen von Wirkstoffen der PRISCUS-Liste – Relevanz und regionale Unterschiede, *Versorgungsatlas des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland*.
- RKI (Robert-Koch-Institut) (2012): Antibiotika – richtig anwenden ist wichtig, gemeinsame Pressemitteilung von RKI und BMG, www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2012/17_2012.html (Stand 23.10.2013).
- Roberts, I., Blackhall, K., Alderson, P., Bunn, F. und Schierhout, G. (2011) Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critically ill patients. *Cochrane Database Systematic Reviews* (11):CD001208.
- Rowlingson, B., Lawson, E., Taylor, B. und Diggle, P. (2013): Mapping English GP prescribing data: a tool for monitoring health-service inequalities. *BMJ Open* 3, doi: 10.1136/bmjopen-2012-001363.
- Ruof, J., Schwartz, F.F., Schulenburg, J.-M. und Dintsios, C.-M. (2013): Early benefit assessment (EBA) in Germany: analysing decisions 18 months after introducing the new AMNOG legislation. *The European Journal of Health Economics*, Epub 16. Juni 2013, DOI 10.1007/s10198-013-0495-y.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995): Sondergutachten 1995. Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit. Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001/2002): Gutachten 2000/2001. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Addendum: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2006): Gutachten 2005. Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Stuttgart.

- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2010): Sondergutachten 2009. Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Bd. II, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Sondergutachten 2012. Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung.
- Salz, J. und Tutt, C. (2014a): Auf unbestimmte Zeit vergriffen. *Wirtschaftswoche* (9): 52-54.
- Salz, J. und Tutt, C. (2014b): Seit Wochen aus. *Wirtschaftswoche* (13): 60-61.
- Schäfer, I., Hansen, H., Schön, G., Höfels, S., Altiner, A., Dahlhaus, A., Gensichen, J., Riedel-Heller, S., Weyerer, S., Blank, A. et al. (2012): The influence of age, gender and socio-economic status on multimorbidity patterns in primary care. First results from the multicare cohort study. *BMC Health Services Research* 12: 89.
- Schaufler, J., Schröder, H. Telschow, C. und Weiss, J. (2013): Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmärktes 2012, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2013*, Heidelberg: 157-214.
- Schmiemann, G., Gebhardt, K., Matejczyk, M. und Hummers-Pradier, E. (2009): DEGAM-Leitlinie Nr. 1: Brennen beim Wasserlassen, leitlinien.degam.de/uploads/media/Brennen-beim-Wasserlassen-Langfassung.pdf (Stand 26.11.2013).
- Schott, G., Gögübuget, N., Pachi, H. und Ludwig, W.-D. (2011): Klinische Studien in der Onkologie – Defizite und Lösungsvorschläge. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 105(9): 657-664.
- Schott, G., Pachi, H., Limbach, U., Gundert-Remy, U., Ludwig, W.-D. und Lieb, K. (2010a) : Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen. Teil 1: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität. *Deutsches Ärzteblatt International* 107(16): 279-285.
- Schott, G., Pachi, H., Limbach, U., Gundert-Remy, U., Lieb, K. und Ludwig, K.-D. (2010b): Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen. Teil 2: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Autorenschaft, Zugang zu Studiendaten sowie auf Studienregistrierung und Publikation. *Deutsches Ärzteblatt International* 107(17): 295-301.
- Schubert, I., Köster, I. und Lehmkuhl, G. (2010): Prävalenzentwicklung von hyperkinetischen Störungen und Methylphenidatverordnungen: Analyse der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen zwischen 2000 und 2007. *Deutsches Ärzteblatt International* 107(36): 615-621.
- Schubert, I., Küpper-Nybelen, J., Ihle, P. und Thürmann, P. (2013): Prescribing potentially inappropriate medication (PIM) in Germany's elderly as indicated by the PRISCUS list. An analysis based on regional claims data. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 22(7): 719-727.
- Schwabe, U. (2002-2012): *Arzneiverordnungen 2001-2011 im Überblick*, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2002-2012*, Heidelberg.
- Schwabe, U. (2011): Orphan Arzneimittel, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): *Arzneiverordnungsreport 2011*, Springer-Verlag, Heidelberg: 119-166.
- Schwabe, U. (2012): Nutzenbewertung von Arzneimitteln, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): *Arzneiverordnungsreport 2012*, Springer-Verlag, Heidelberg: 127-165.
- Schwabe, U. (2013): *Arzneiverordnungen im Überblick*, in: Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2013*, Springer, Berlin: 31-38.
- Schwabe, U. und Paffrath, D. (Hrsg.) (1987-2013): *Arzneiverordnungs-Report*, Heidelberg.
- Simmenrot-Nayda, A.; Hummers-Pradier, E., Ledig, T., Jansen, R., Niebling, W., Bjerre, L., Kochen, M. und Himmel, W. (2006): Verordnung von Generika in der hausärztlichen Praxis. Ergebnisse einer Befragung von Hausärzten. *Medizinische Klinik* 101(9): 705-710.
- Spurling, G., Del Mar, C., Dooley, L., Foxlee, R. und Farley, R. (2013): Delayed antibiotics for respiratory infections. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4) Art. No.: CD004417, DOI: 10.1002/14651858.CD004417.pub4.
- Staeck, F. (2014): Klarheit für Ärzte: Liste mit Austauschverboten kommt. *Ärztezeitung* vom 09. Januar 2014, www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/852911/klarheit-aerzte-liste-austauschverboten-kommt.html (Stand 21. Januar 2014).
- Statistisches Bundesamt (2013): *Gesundheit. Ausgaben 1995 bis 2011*, www.gbe-bund.de.

- Statistisches Bundesamt (2014): Gesundheitsausgaben 2012 nach Leistungsarten und Ausgabenträgern, aus: Gesundheit, Ausgaben, Fachserie 12, Reihe 7.1, Wiesbaden.
- The Norwegian Electronic Health Library (o.J.), www.helsebiblioteket.no (Stand 27.4.2014).
- Thürmann, P. und Selke, G. (2013): Arzneimittelversorgung älterer Patienten, in: Günster, C., Klose, J. und Schmacke, N. (Hrsg.): Versorgungs-Report 2013, Schattauer, Stuttgart: 186-208.
- TK Hamburg (Techniker Krankenkasse, Landesvertretung Hamburg) (2012): TK spezial Hamburg: Arzneimittel: Nur wenige Ärzte werden in Regress genommen, www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/453746/Datei/4118/TK%20spezial%20Ausgabe%202%20-%20Mai%202012.pdf (Stand 23.05.2014).
- Tonkin-Crine, S., Yardley, L. und Little, P. (2011): Antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections in primary care: a systematic review and meta-ethnography. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 66(10): 2215-2223.
- Trinka, E., Krämer, G. und Graf, M. (2011): Requirements for generic antiepileptic medicines: a clinical perspective. *Journal of Neurology* 258(12): 2128-2132.
- Tschabitscher, D., Platzer, P., Baumgärtel, C. und Müllner, M. (2008): Generika: Qualität, Wirksamkeit und Austauschbarkeit. *Wien. Klinische Wochenschrift* 120(3/4): 63 -69.
- vdek (Verband der Ersatzkassen e.V.) (2013): Hamburger Schulkinder schlucken besonders viele ADHS-Medikamente, Pressemitteilung vom 31. Juli 2013, www.vdek.com/LVen/HAM/Presse/Pressemitteilungen/2013/pressemitteilung0/_jcr_content/par/download_0/file.res/20137_PM_ADHS_Medikamente.pdf (Stand 11.09.2013).
- Velasco, E., Eckmanns, T., Espelage, W., Barger, A. und Krause, G. (2009): Einflüsse auf die ärztliche Verschreibung von Antibiotika in Deutschland (EVA-Studie), Robert Koch Institut (Hrsg.), Berlin: 1-54.
- Velasco, E., Noll, I., Espelage, W., Ziegelmann, A., Krause, G. und Eckmanns, T. (2012): A survey of outpatient antibiotic prescribing for cystitis. *Deutsches Ärzteblatt International* 109 (50): 878-884.
- Venekamp, R., Sanders, S., Glasziou, P., Del Mar, C. und Rovers, M. (2013): Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1), Art. No.: CD000219, doi: 10.1002/14651858, CD000219.pub3.
- Vernaz, N., Haller, G., Girardin, F., Huttner, B., Combescure, C., Dayer, P., Muscicono, D., Solomon, J.L. und Bonnabry, P. (2013): Patent Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis. *PLOS Medicine* 10(6): 1-11.
- VFA (Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V.) (2014): Zugelassene Orphan Drugs, www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/datenbanken-zu-arzneimitteln/orphan-drugs-list (Stand 01.04.14).
- Von der Schulenburg, J.M., Greiner, W., Jost, F., Klusen, N., Kubin, M., Leidl, R., Mittendorf, T., Rebscher, H., Schöffski, O., Vauth, C., Volmer, T., Wahler, S., Wasem, J., Weber, C. und die Mitglieder des Hannoveraner Konsenses (2007): Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 12(5): 285-290.
- Von der Schulenburg, J.-M. und Hodek, J.-M. (2010): Nutzen und Kosten der derzeitigen Regulierung des Apothekenmarktes in Deutschland. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 64(1): 19-31.
- Van Wilder, P.B., Bormans, V.V. und Dupont, A.G. (2013): Relative efficacy and effectiveness assessment of new pharmaceuticals in three EU member states: current practices and outcome agreement between Belgium, the Netherlands and France. *European Journal of Clinical Pharmacology* 69(12): 2037-2043.
- Von der Schulenburg, J.M., Greiner, W. und Dierks, C. (2010): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 15(S01): S3-S28.
- Vulto, A.G. und Buijens, M. (2014): Drug Shortages. How business interest and regulations compromise patient care, Präsentation, Hamburg.
- Weltärztebund – World Medical Association (2013): Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (Stand 20.05.2014).

- Wensing, M., Broge, B., Kaufmann-Kolle, P., Andres, E. und Szecsenyi, J. (2004): Quality circles to improve prescribing patterns in primary medical care: what is their actual impact? *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 10(3): 457-466.
- Wensing, M., Broge, B., Riens, B., Kaufmann-Kolle, P., Akkermans, R., Grol, R. und Szecsenyi, J. (2009): Quality circles to improve prescribing of primary care physicians. Three comparative studies. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 18(9): 763-769.
- Wiedemann, G.J. (2014): "Skandalöser Missstand". *Der Spiegel* (10): 94.
- Wiedemann, G.J., Astier, A., Daouphars, M., Ludwig, W.-D., Meier, K. und Vulto, A.G. (2014): Chemotherapy Drug Shortages in Europe. *European Journal of Cancer*.
- Wille, E. (2004): Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie, in: Wille, E. und Albring, M. (Hrsg.): *Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen*, Frankfurt: 187-204.
- Wille, E. (2014): Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung, in: Cassel, D. Jacobs, K. Vauth, C. und Zerth, J. (Hrsg.): *Solidarische Wettbewerbsordnung. Genese, Umsetzung und Perspektiven einer Konzeption zur wettbewerblichen Gestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung*, Heidelberg: 225-256.
- Wille, E. (2014): Stellungnahme von Prof. Wille im Gesundheitsausschuss des Bundestags, Ausschuss-Drs. 18(14)0009(14), www.bundestag.de (Stand 03.04.2014)
- Windeler, J., Koch, K., Lange, S. und Ludwig, W.D. (2010): Zu guter Letzt ist alles selten. *Deutsches Ärzteblatt* 107(42): A2032-A2033.
- Windt, R., Boeschen, D. und Glaeske, G. (2013): Innovationsreport 2013 (Langfassung) – Wissenschaftliche Studie zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln. Eine Analyse von Evidenz und Effizienz, Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik, www.tk.de/centaureus/servlet/contentblob/520602/Datei/83772/Innovationsreport_2013_Langfassung.pdf (Stand 13.12.2013).
- WidO (Wissenschaftliches Institut der AOK) (2011): AOK-Arzneimittelrabattverträge: Mehr Therapiesicherheit für Patienten, Pressemitteilung, Berlin, 4.07.2011.
- Windish, D.M., Huot, S.J. und Green, M.L. (2007): Medicine residents' understanding of the biostatistics and results in the medical literature. *Journal of the American Medical Association* 298(9):1010-1022.
- Witt, C.M., Treszl, A. und Wegscheider, K. (2011): Comparative Effectiveness Research. Externer Validität auf der Spur. *Deutsches Ärzteblatt* 108(46): A 2468-2474.
- Wolff, M. (2010): *Interdependenzen von Arzneimittelregulierungen*, Verlag Peter Lang, Frankfurt am Main.
- Woodcock, J. und Wosinska, M. (2013): Economic and Technological Drivers of Generic Sterile Injectable Drug Shortages. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 93(2): 170-176.
- Zarychanski, R., Abou-Setta, A.M., Turgeon, A.F., Houston, B.L., McIntyre, L., Marshall, J.C. und Fergusson, D.A. (2013): Association of hydroxyethyl starch administration with mortality and acute kidney injury in critically ill patients requiring volume resuscitation: a systematic review and meta-analysis; *Journal of the American Medical Association* 309(7): 678-688.
- Zentner, A., Rütther, A. und Perleth, M. (2012): Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Wie viel Europa darf es sein? *Deutsches Ärzteblatt* 109(8): A358-A359.
- Zimmermann, T., Kaduszkiewicz, H., van den Bussche, H., Schön, G., Brettschneider, C., König, H. et al. (2013): Potenziell inadäquate Medikamente bei älteren hausärztlich versorgten Patientinnen und Patienten. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 56(7): 941-949.
- ZI Versorgungsatlas (2012): Patienten mit PRISCUS-Verordnungen im Jahr 2010 (PRISCUS-Dauerpatienten), www.versorgungsatlas.de/themen/alle-analysen-nach-datum-sortiert/?tab=1&uid=29 (Stand 23.07.2013).

3 Versorgung mit Medizinprodukten

3.1 Definition und Klassifikation von Medizinprodukten

3.1.1 Begriffsbestimmung

105. In § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) findet sich eine umfängliche Definition des Begriffs Medizinprodukt:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann“ (§ 3 Abs. 1 MPG).

Durch die Spezifizierung der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung erfolgt eine Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln.⁸⁵ Dabei gelten jedoch auch solche Gegenstände als Medizinprodukte, „die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des

⁸⁵ Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, [...] die im oder am menschlichen [...] Körper angewendet oder einem Menschen [...] verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen [...]“ (§ 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)).

Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können“ (§ 3 Abs. 2 MPG)⁸⁶

Selbiges gilt im Fall von Stoffen, die alleinstehend „als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma [...] betrachtet werden“ (§ 3 Abs. 3 MPG).

Auch bei In-vitro-Diagnostika (IVD) handelt es sich um Medizinprodukte (§ 3 Abs. 4 MPG). Diese Medizinprodukte sind zur Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben bestimmt und stellen eine gesondert regulierte Klasse von Medizinprodukten dar (Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika). IVD bedürfen einer gesonderten Betrachtung, die im vorliegenden Gutachten nicht erfolgt. Hiervon unbenommen sind die in diesem Kapitel angestellten Überlegungen übergeordnet auch für IVD zutreffend.

106. Schon allein anhand dieser Ausführungen werden Umfang sowie Heterogenität des Produktspektrums der Medizinprodukte offenkundig, welche nicht zuletzt durch eine Vielzahl möglicher medizinischer Zweckbestimmungen bedingt sind. Entsprechend reicht die Palette der Medizinprodukte beispielsweise von Spatel, Tupfer oder Pflaster über Hilfsmittel⁸⁷ wie Inkontinenzeinlagen, Rollstühle oder Hörhilfen, chirurgische Instrumente wie Skalpelle, Klemmen oder Stapler, Implantate wie Gefäßprothesen, Gelenkprothesen oder Herzschrittmacher bis hin zu Großgeräten⁸⁷ wie Lithotriptern, Positronen-Emissions-Tomographen (PET) oder Röntgengeräten. Die Zahl der Produktgruppen wird auf etwa 10 000 geschätzt (BVMed 2014), die Zahl der Medizinprodukte insgesamt – je nach Quelle – auf 400 000 bis 500 000 (BVMed 2014; Lelgemann et al. 2013). In einer Publikation aus dem Jahr 2009 wird von einer angenommenen Zahl von mindestens 13 000 unterschiedlichen Medizinprodukten berichtet, die im Deutschen Herzzentrum Berlin zum Einsatz kommen (Mellert/Mallek 2009).

3.1.2 Einteilung von Medizinprodukten nach Risikoklassen

107. Nach den geltenden Regularien für Medizinprodukte (siehe Abschnitt 3.3.1) werden diese durch den Hersteller selbst jeweils einer bestimmten Klasse zugeordnet.⁸⁸ Die Richtlinie 93/42/EWG – d. h. die Medical Device Directive (MDD) – unterscheidet dabei vier Klassen (I, IIa, IIb und III) (Artikel 9 MDD), die als Risikoklassen zu verstehen sind und direkte Implikationen für die Voraussetzungen für den Marktzugang haben (MEDDEV 2.4 2010). Für die Zuordnung zu diesen Risikoklassen sind die 18 Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der MDD anzuwenden (Artikel 9 MDD; § 13 Abs. 1 MPG). In diesem komplexen System ist die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung von maßgeblicher Bedeutung. Dabei spielen im Wesentlichen die Kriterien Dauer und Invasivität der Anwendung, Anwendungsort sowie das Merkmal aktiv/nichtaktiv eine Rolle (Anhang IX MDD). Aktive implantierbare Medizinprodukte⁸⁹, die in der Richtlinie 90/385/EWG geregelt

⁸⁶ Aus dieser Gesetzeslage können sich Grenzfälle hinsichtlich des anzuwendenden Rechts (MPG oder AMG) ergeben (siehe beispielsweise Lelgemann et al. 2013), die jedoch nicht im Fokus des vorliegenden Gutachtens stehen.

⁸⁷ Hilfsmittel bzw. Großgeräte werden im vorliegenden Gutachten nicht gesondert betrachtet.

⁸⁸ Lediglich im Fall von divergierenden Einschätzungen zwischen Hersteller und Benannter Stelle (siehe Fußnote 147) hinsichtlich der festzulegenden Risikoklasse wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zwecks Entscheidung eingebunden (§ 13 Abs. 2 MPG).

⁸⁹ Hierunter fällt jedes aktive medizinische Gerät, „dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist“ und „das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen

werden (Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD)), sind per se der Klasse III zuzuordnen. Tabelle 12 gibt einen zusammenfassenden Überblick über die Risikoklassen von Medizinprodukten und dazugehörige Beispiele.

Risikoklasse	Beschreibung	Beispiele
Klasse I	Niedriges Risikopotenzial	Brillen, Stethoskope, Mundspatel, Urinflaschen, aber auch viele Verbandmittel, Halskrausen, Rollstühle, Inkontinenzeinlagen und Dekubitusmatratzen
Klasse IIa	Mittleres Risikopotenzial	externe Hörgeräte, Kontaktlinsen, Blasenkatheter, Kanülen, OP-Handschuhe, diagnostischer Ultraschall, MRT, PET, TENS-Geräte
Klasse IIb	Erhöhtes Risikopotenzial	periphere Gefäßprothesen oder Stents, Brachytherapiegeräte, Dialysatoren, chirurgische Laser, Nägel und Platten, externe Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Lithotripter, Röntengeräte, Kondome
Klasse III	Hohes Risikopotenzial	Herzschrittmacher, Herzklappen, Herz- und Ablationskatheter, Hüft-, Schulter- und Kniegelenksprothesen, Brustimplantate, intrakranielle Stents, koronare Stents

Tabelle 12: Risikoklassifizierung von Medizinprodukten und dazugehörige Beispiele

MRT: Magnetresonanztomographie; PET: Positronen-Emissions-Tomographie; TENS: Transkutane elektrische Nervenstimulation

Quelle: Modifiziert nach Lelgemann et al. 2013

108. Wie in Artikel 9 MDD festgehalten, sind die Klassifizierungsregeln nicht als endgültiges System zu verstehen. Vielmehr können Mitgliedstaaten, für die die MDD verbindlich ist, beispielsweise aufgrund von Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einer bestimmten Medizinproduktegruppe einen Antrag zur Anpassung der Klassifizierungsregeln und damit Änderung der Zuordnung zu einer Risikoklasse stellen. Auf diese Regelung ist z. B. zurückzuführen, dass Brustimplantate seit dem Jahr 2003 der Klasse III anstelle der Klasse IIb zuzuordnen sind (BMG 2010).

3.2 Marktüberblick Medizinprodukte

109. Verschiedene Seiten und insbesondere die Branchenverbände der Medizinprodukteindustrie (Bundesverband Medizintechnologie e. V. – BVMed – und SPECTARIS Fachverband Medizintechnik) heben regelmäßig die Bedeutung von Medizinprodukten hinsichtlich wirtschafts- und beschäftigungspolitischer Aspekte hervor. Nach dem aktuellen Jahrbuch von SPECTARIS (SPECTARIS 2013) existierten in Deutschland im Jahr 2012 insgesamt 1 177 Medizintechnikbetriebe, darunter 1 099 Betriebe mit weniger als 250 Mitarbeitern. In diesen Betrieben arbeiteten insgesamt ca. 120 000 Beschäftigte, darunter etwa 55 000 Beschäftigte in Betrieben mit weniger als 250 Mitarbeitern. Unabhängig von der gewählten Definition für kleine und mittlere Unternehmen/Betriebe⁹⁰ erweist sich die Medizinprodukteindustrie in Deutschland im Wesentlichen als geprägt durch kleine und mittelständische Betriebe, wie die nachfolgenden Abbildungen zeigen.

Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben“ (Artikel 1 b und c AIMDD).

⁹⁰ Siehe beispielsweise die Definition der Europäischen Union oder die des Instituts für Mittelstandsforschung, die sich in den Trennwerten für die Kriterien „Anzahl der Beschäftigten“ und „Umsatzerlös“ unterscheiden.

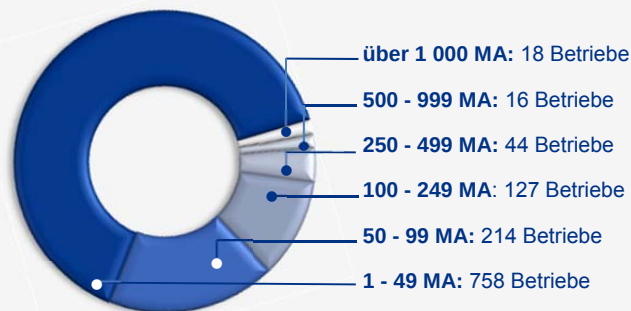


Abbildung 24: Verteilung der Anzahl der Betriebe 2012 nach Beschäftigtengrößenklassen

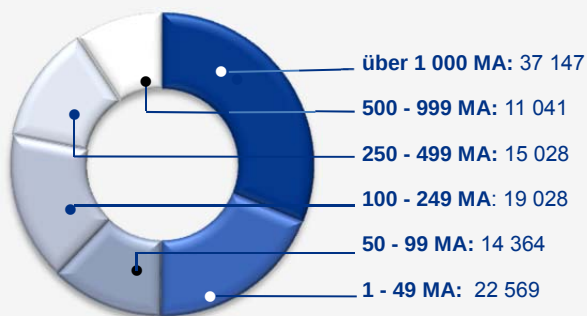


Abbildung 25: Verteilung der Beschäftigten 2012 nach den Beschäftigtengrößenklassen der Betriebe

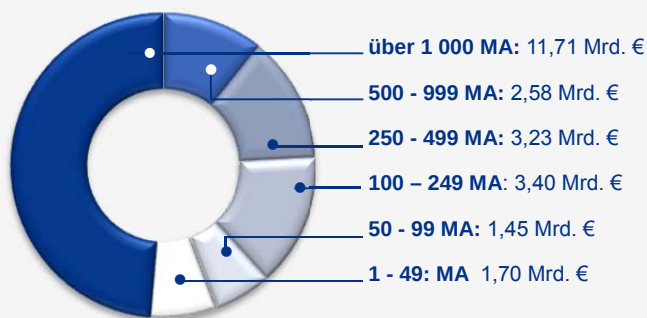


Abbildung 26: Verteilung des Gesamtumsatzes 2012 nach den Beschäftigtengrößenklassen der Betriebe

Quelle: Abbildung 1 bis Abbildung 3: Spectaris 2013, nach Daten des Statistischen Bundesamtes

110. Der BVMed konstatiert bei Nennung vergleichbarer Werte, dass den Betrieben bzw. Beschäftigten darüber hinaus „10 000 Kleinunternehmen mit rund 70 000 Beschäftigten“ hinzuzurechnen seien (BVMed 2014). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beziffert die Anzahl der Beschäftigten in der Medizinprodukteindustrie – ohne Jahresbezug – auf 175 000 Personen (BMG 2013). Im Vergleich dazu waren im gleichen Erhebungszeitraum (2012) 329 Betriebe bzw. ca. 110 000 Beschäftigte für die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen dokumentiert (Statistisches Bundesamt 2014).⁹¹ Zudem findet sich die Angabe, „dass fast 95 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland weniger als 500 Mitarbeiter beschäftigten“ (BPI 2013) und damit der Anspruch, dass diese Industrie hinsichtlich beschäftigungspolitischer Aspekte im Wesentlichen ebenfalls durch mittelständische Unternehmen geprägt ist.

111. Mit Blick auf die Wirtschaftskraft der deutschen Medizinprodukteindustrie berichten die Branchenverbände eine nach wie vor anhaltende Umsatzsteigerung: Der Umsatz der Betriebe belief sich im Jahr 2012 auf 22,3 Milliarden Euro; dies entspricht einem Zuwachs von 4 % gegenüber dem Vorjahr (BVMed 2014; SPECTARIS 2013).⁹² Nach den USA (90 Milliarden) und Japan (25 Milliarden) ist Deutschland der drittgrößte Hersteller von Medizinprodukten.

Der Weltmarkt für Medizinprodukte wird auf insgesamt etwa 220 Milliarden Euro beziffert (BMG 2013). Nach einer Aufbereitung von Daten des Statistischen Bundesamtes durch SPECTARIS (siehe nachfolgende Abbildung) entfallen mehr als 50 % des deutschen Herstellermarktes auf die Produktionsbereiche bildgebende Verfahren, Zahnmedizin sowie Gelenkersatz bzw. Prothesen.

⁹¹ Nach den Angaben des Branchenverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ergeben sich mit Verweis auf die Unschärfen der Datengrundlage des Statistischen Bundesamtes 854 pharmazeutische Unternehmen und 110 000 Beschäftigte (BPI 2013); der Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa) berichtet ebenfalls 110 000 Beschäftigte (vfa 2013), jedoch 339 „Betriebe mit wirtschaftlichem Schwerpunkt Herstellung pharmazeutische Erzeugnisse“ – jedoch ohne konkreten Jahresbezug (vfa 2014).

⁹² Zum Vergleich: In der pharmazeutischen Industrie betrug der Umsatz im Jahr 2012 42 Milliarden Euro; dies entsprach einem Umsatzzuwachs von 5,5 % gegenüber dem Vorjahr (vfa 2013).

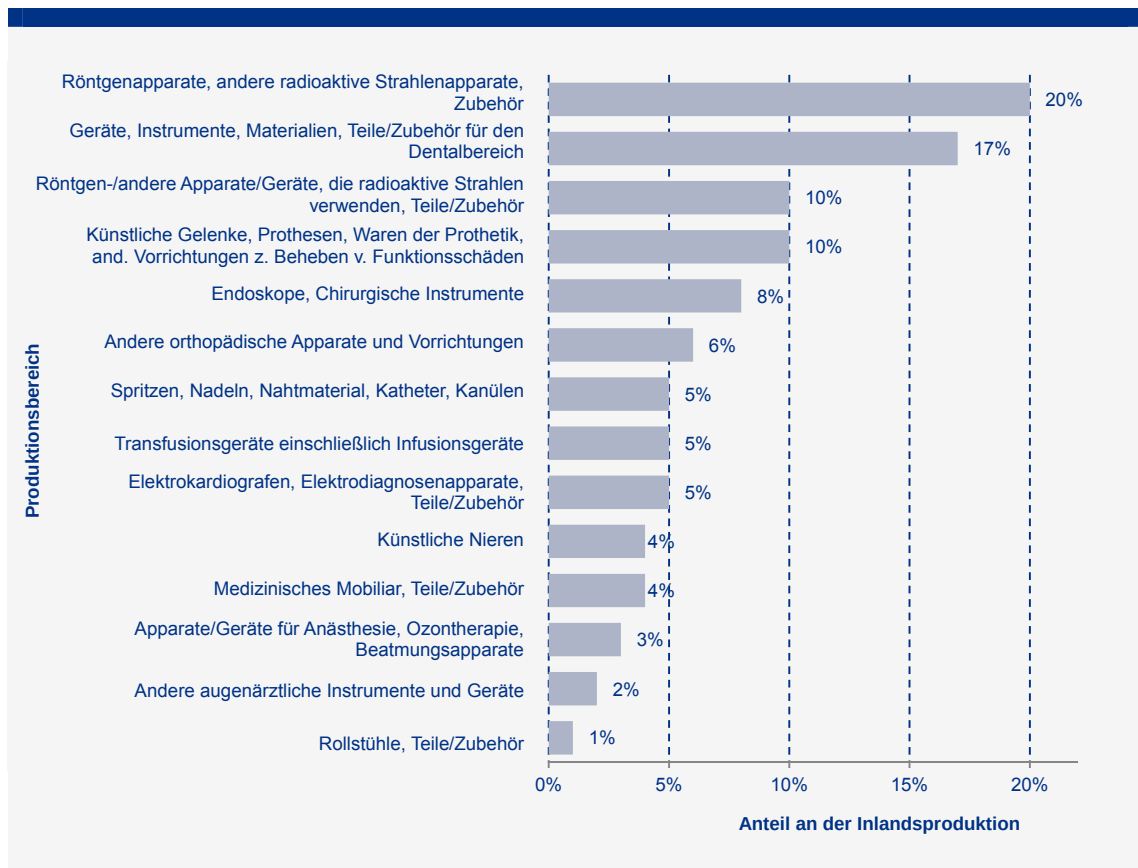


Abbildung 27: Die wertmäßige Inlandsproduktion medizintechnischer Güter im Jahr 2012

Quelle: Spectaris 2013, nach Daten des Statistischen Bundesamtes

112. Der Umsatz der deutschen Medizinprodukteindustrie wird dabei zu über zwei Dritteln im Ausland erwirtschaftet (BVMed 2014; SPECTARIS 2013),⁹³ womit Deutschland mit einem Welthandelsanteil von 14,6 % der zweitgrößte Exporteur ist – nach den USA mit 30,9 % (BMG 2013). Hauptzielregion für deutsche Medizinproduktexporte ist mit rund 40 % die Europäische Union (EU) (BVMed 2014; SPECTARIS 2013). Ein Anteil von 15 % geht in die restlichen europäischen Länder. Weitere 19 % der Exporte entfallen auf Nordamerika und 18 % auf Asien. Auch die Importe von Medizinprodukten nach Deutschland stammen zu fast 50 % aus Europa (EU: ca. 34 % bzw. restliches Europa ca. 15 %) (SPECTARIS 2013). Die andere Hälfte der Importe kommt im Wesentlichen aus den USA (ca. 28 %) und Asien (ca. 18 %).

113. Eine Besonderheit des Medizinproduktemarktes wird in den kurzen Lebenszyklen der einzelnen Produkte gesehen. So berichten die Branchenvertreter, dass etwa ein Drittel des Umsatzes der deutschen Medizinprodukteindustrie mit Produkten erzielt wird, die weniger als drei Jahre im Markt sind (BVMed 2014; SPECTARIS 2013). Dabei beläuft sich der Anteil forschender Medizinprodukteunternehmen auf 17 % (BVMed 2014) bzw. der Anteil der forschenden Beschäftigten auf 15 % (SPECTARIS 2013). Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung

93 Auch die pharmazeutische Industrie erwirtschaftete im Jahr 2012 zwei Drittel ihres Gesamtumsatzes in Höhe von 42 Milliarden Euro im Ausland (vfa 2013).

werden auf etwa 9 % des Gesamtumsatzes beziffert (BVMed 2014; SPECTARIS 2013).⁹⁴ In diesem Zusammenhang verweisen die Branchenvertreter auch auf die Innovationskraft der deutschen Medizinprodukteindustrie, die sich in den erteilten Patenten im Bereich der Medizintechnik niederschlägt. Tatsächlich wurden nach einer Statistik des Europäischen Patentamts im Jahr 2012 in diesem Gebiet insgesamt 623 Patente an Anmelder mit Sitz in Deutschland vergeben (Europäisches Patentamt 2014). Damit nimmt Deutschland mit rund 14 % aller erteilten Patente im Gebiet der Medizintechnik den zweiten Platz nach den USA mit 41 % (1 889 Patente) ein. Nach Japan auf Platz drei (484 Patente bzw. rund 11 %) und der Schweiz auf Platz vier (324 Patente bzw. 7 %) folgen weitere Staaten der EU jedoch mit deutlichem Abstand (detaillierte Angaben sind in der nachfolgenden Tabelle 13 dargestellt).

Staat	Anzahl der erteilten Patente	Anteil an Gesamtzahl der erteilten Patente in Prozent
Gesamt	4 598	100,0
USA	1 889	41,1
Deutschland	623	13,5
Japan	484	10,5
Schweiz	324	7,0
Frankreich	187	4,1
UK	138	3,0
Schweden	123	2,7
Niederlande	111	2,4
Italien	110	2,4
Dänemark	54	1,2

Tabelle 13: Top 10 erteilter Patente im Gebiet der Medizintechnik nach (Wohn-)Sitzstaat im Jahr 2012

Quelle: Europäisches Patentamt 2014

114. Zur Verteilung der Patente auf die in Abschnitt 3.1.2 beschriebenen Risikoklassen von Medizinprodukten liegen keine belastbaren Daten vor. Ebenfalls sind die verfügbaren Informationen zur Gesamtzahl der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte wie auch deren Zuordnung zu den jeweiligen Risikoklassen – insbesondere im Vergleich zu den von den Branchenvertretern berichteten Daten zu wirtschafts- und beschäftigungspolitischen Aspekten – sehr begrenzt. SPECTARIS macht hierzu in seinem Jahresbericht keine Angaben; der BVMed berichtet mit Verweis auf eine Schätzung des BMG von rund 400 000 verschiedenen Medizinprodukten (BVMed 2014). Auf einer Veranstaltung des BVMed im November 2013 wurde im Einführungsvortrag mit Verweis auf die Datenbank EUDAMED⁹⁵ eine Gesamtzahl von 500 000 Medizinprodukten berichtet (Abel 2013). Die nachfolgende Tabelle stellt die in diesem Zusammenhang dokumentierte Verteilung auf die

⁹⁴ Zum Vergleich: Bei den pharmazeutischen Unternehmen machte der Umsatzanteil neuer Produkte im Jahr 2011 etwa 17 % aus und in den vfa-Mitgliedsunternehmen arbeiteten 23,4 % aller Beschäftigten in der Forschung. Der Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Gesamtumsatz lag in diesen Unternehmen bei 14 % (vfa 2013).

⁹⁵ Weiterführende Informationen zu EUDAMED bzw. dem DIMDI-Informationssystem finden sich in Abschnitt 3.3.2.2.

jeweiligen Risikoklassen von Medizinprodukten dar. Daneben wurden auch Zahlen für das Jahr 2012 berichtet, deren Bezugsgröße jedoch unklar bleibt. Vermutlich beziehen diese sich auf die laut BVMed im Jahr 2012 „in Verkehr gebrachten Medizinprodukte auf dem deutschen Markt“, die mit einer Anzahl von 6 777 angegeben werden (BVMed 2013). An anderer Stelle wird der Anteil von Klasse-III-Medizinprodukten auf 2 % beziffert, gleichwohl mit dem Hinweis, dass es sich dabei lediglich um eine Schätzung handelt (Lelgemann et al. 2013). Nach einer Darstellung in einer Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) zum Thema Innovationshürden in der Medizintechnik zeigt sich eine Verteilung von 68 %/21 %/9 % und 2 % für die Klassen I bis III (BMBF 2008). Der Bezugsrahmen umfasst jedoch lediglich die im Zeitraum 2003 bis 2006 erfolgten sogenannten Erstanzeigen beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)⁹⁵. Insgesamt bleibt an dieser Stelle festzustellen, dass keine belastbaren Daten zur Gesamtzahl der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte bzw. deren Verteilung auf die jeweiligen Risikoklassen – zumindest öffentlich zugänglich – vorliegen.

Risikoklasse	Anteil an Medizinprodukten im europäischen Markt gesamt in Prozent (Stand 2012)	Anteil an im Jahr 2012 in Verkehr gebrachten Medizinprodukten in Prozent	Anteil Medizinprodukte mit Erstanzeigen beim DIMDI ^{a)} für 2003–2006 in Prozent
Klasse I	41	56	68
Klasse IIa	31	27	21
Klasse IIb	18	12	9
Klasse III	10	5	2

Tabelle 14: Spektrum der berichteten prozentualen Anteile der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte nach Risikoklasse

a) Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Quelle: Abel 2013; BMBF 2008

115. Auch mit Blick auf die Bedeutung von Medizinprodukten im Rahmen der Gesundheitsausgaben zeigen sich Unschärfen hinsichtlich der Datenlage. Der Umfang sowie die große Heterogenität des Produktspektrums der Medizinprodukte gehen mit einer breiten Anwendung in allen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung einher, d. h. Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Pflege. Für die Gesundheitsausgabenstatistik werden Daten der Ausgabenträger (Kostenstrukturstatistiken) zusammengetragen und die dort gelisteten Ausgabenpositionen den verschiedenen Kategorien der Leistungsarten⁹⁶ bzw. Einrichtungen⁹⁷ zugeordnet (Statistisches Bundesamt 2013).

96 Dies sind Prävention/Gesundheitsschutz (differenziert nach allgemeinem Gesundheitsschutz, Gesundheitsförderung, Früherkennung von Krankheiten, Gutachten und Koordination), ärztliche Leistungen (differenziert nach Grundleistungen, Sonderleistungen, Laborleistungen und strahlendiagnostische Leistungen), pflegerische/therapeutische Leistungen (differenziert nach pflegerischen Leistungen, therapeutischen Leistungen, Mutterschaftsleistungen), Unterkunft und Verpflegung, Waren (differenziert nach Arzneimitteln, Hilfsmitteln, Zahnersatz und sonstigem medizinischem Bedarf), Transporte, Verwaltungsleistungen, Investitionen sowie erweiterter Leistungsbereich (differenziert nach Forschung, Ausbildung, Ausgleich krankheitsbedingter Folgen und Einkommensleistungen).

Im Fall der gesetzlichen Krankenversicherung wird die sogenannte „KJ1-Statistik“ herangezogen. Die Gesundheitsausgabenstatistik weist unter den Leistungsarten keine eigenständige Kategorie für Medizinprodukte auf. Es findet sich jedoch die Kategorie Waren, die aufgeschlüsselt wird in Ausgaben für Arzneimittel, Hilfsmittel, Zahnersatz und sonstigen medizinischen Bedarf. Letztgenannter Posten umfasst „unter anderem Implantate, Blutprodukte, ärztliches und pflegerisches Verbrauchsmaterial. Instrumente, Narkose- und sonstiger OP-Bedarf, Labor- und Dialysebedarf sind ebenfalls enthalten“ (Statistisches Bundesamt 2013). Es bietet sich an – wie durch den BVMed in seinem aktuellen Branchenbericht für das Jahr 2011 geschehen – aus diesen Daten die Aufwendungen für Medizinprodukte abzuleiten. So berichtet der BVMed, dass sich die Ausgaben für Medizinprodukte für das Jahr 2011 ohne Berücksichtigung von Investitionsgütern und Zahnersatz „insgesamt auf rund 28 Milliarden Euro“ beliefen und sich aus 14,7 Milliarden für Hilfsmittel und 12,6 Milliarden Euro für sonstigen medizinischen Bedarf zusammensetzten (BVMed 2014). Korrekterweise rechnet er diesem Betrag noch die Ausgaben für Verbandmittel hinzu, die in der Gesundheitsausgabenrechnung unter die Kategorie Arzneimittel fallen. Wird diese Rechnung übertragen auf die Gesundheitsausgabenrechnung nach Kostenträgern kommt der BVMed zu dem Schluss, dass „der Ausgabenanteil der gesetzlichen Krankenversicherung an den Ausgaben für Medizinprodukte [...] bei rund 17,6 Milliarden Euro (rund 63 %)“ liegt (BVMed 2014). Dieser Wert kann jedoch nur als eine Schätzung der mindestens angefallenen Aufwendungen für Medizinprodukte im Jahr 2011 verstanden werden. Voraussetzung für eine valide Bezifferung der Ausgaben für Medizinprodukte wäre eine detaillierte Ausweisung dieser Ausgaben in den zugrundeliegenden Strukturstatistiken.

116. Am Beispiel der KJ1-Statistik der gesetzlichen Krankenversicherung wird jedoch offenkundig, dass keine solche detaillierte Ausweisung erfolgt. Zwar weist diese etwa für den ambulanten Bereich für bestimmte Gruppen von Medizinprodukten (beispielsweise Hilfsmittel) bzw. Anwendungsgebiete (beispielsweise „Dialysesachkosten“⁹⁸) spezifische Daten aus, diese bilden jedoch nicht das komplette Spektrum der zur Anwendung gekommenen Medizinprodukte ab. Die Kostenstrukturstatistik der Arztpraxen füllt diese Informationslücke ebenfalls nicht, da auch hier keine separate Ausweisung der Ausgaben für Medizinprodukte erfolgt. Diese gehen mindestens ein in die Posten „Materialaufwendungen in eigener Praxis und eigenem Labor“ und „Aufwendungen für Mieten/Leasing für Apparate, EDV-Einrichtungen und dgl.“ (Statistisches Bundesamt 2013). Gleichzeitig verbirgt sich hinter den „Aufwendungen für fremde Laborarbeiten“ und „Nutzung fremder OP-Zentren und deren Infrastruktur“ wiederum der Einsatz von Medizinprodukten, der unter diesen Posten ebenfalls nicht separat ausgewiesen ist. Das Führen einer Liste über Ausgaben für Medizinprodukte aufseiten der Ärzte ist insofern auch nicht angezeigt, als die Vergütung über die Abrechnung von Leistungen im Wesentlichen nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) erfolgt. Die Vorhaltung der für die Erbringung der abrechenbaren Leistung notwendigen Medizinprodukte liegt dabei aufseiten des Arztes und ist, z. B. als Investition, im Sinne einer Vorleistung zu verstehen. Hierunter fallen beispielsweise Geräte zur Durchführung von diagnostischen Ultraschalls oder Elektrokardiogrammen (EKG). Im Krankenhaussektor werden

97 Dies sind Gesundheitsschutz, ambulante Einrichtungen (differenziert nach Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Praxen sonstiger medizinischer Berufe, Apotheken, Gesundheitshandwerk und Einzelhandel, Einrichtungen der ambulanten Pflege sowie sonstigen ambulanten Einrichtungen), stationäre und teilstationäre Einrichtungen (differenziert nach Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie stationären und teilstationären Pflegeeinrichtungen), Rettungsdienste, Verwaltung, sonstige Einrichtungen und private Haushalte, Ausland und Investitionen.

98 Hierin sind auch die Personalkosten ohne ärztliches Honorar enthalten.

ebenfalls keine Medizinprodukte abgerechnet, sondern Fallpauschalen nach dem DRG-System (Diagnosis Related Group) und verschiedene Formen von Zusatzentgelten, in denen die Kosten für die zur Erbringung der jeweiligen Leistung zum Einsatz gekommenen Medizinprodukte enthalten sind. Neben Waren wie beispielsweise Hüftimplantaten und Stents, welche die Krankenhäuser selbst einkaufen, sind zur Erbringung einer Vielzahl von Leistungen auch sogenannte Großgeräte wie Linksherzkatheter-Messplätze, Computertomographen, Magnetresonanztomographen, Positronen-Emissions-Tomographen oder Lithotripter erforderlich. Die Kosten für die hierfür erforderlichen Investitionen sollen im Wesentlichen durch öffentliche Förderung der Länder übernommen werden (§ 4 Krankenhausgesetz (KHG) in Verbindung mit § 9 KHG), wären aber korrekterweise den Aufwendungen für Medizinprodukte hinzuzurechnen. Die laufenden Kosten für diese Großgeräte dürften jedoch wiederum über das Fallpauschalensystem zu decken sein und einen weiteren den Medizinprodukten zuzurechnenden Ausgabenposten darstellen.

Diese beispielhaft ausgewählten Aspekte legen nahe, dass sich anteilig auch in weiteren vom Statistischen Bundesamt ausgewiesenen Leistungsarten wie beispielsweise ärztlichen Leistungen, pflegerische/therapeutische Leistungen oder Investitionen Ausgaben für Medizinprodukte verbergen, die für eine valide Bezifferung der Gesamtaufwendungen für Medizinprodukte zu berücksichtigen wären.

3.3 Status quo der Regulierung von Medizinprodukten

3.3.1 Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten in der EU

117. Der in Abschnitt 3.1.1 dargelegte Umfang sowie die große Heterogenität des Produktspektrums der Medizinprodukte illustriert zusammen mit dem permanenten technischen Fortschritt, dass eine Regulierung dieser Produkte mit großen Herausforderungen verbunden ist und stets aktuelle produktspezifische Anforderungen kaum realisierbar sind. Unter anderem deshalb folgt die Regulierung von Medizinprodukten in der EU der sogenannten neuen Konzeption (new approach). Diesem Konzept liegt die Entschließung des Rates der Europäischen Gemeinschaft über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung aus dem Jahr 1985 (85/C 136/01) zugrunde (MDD). Zwecks Gewährleistung des freien Warenverkehrs von Industriegütern sollen demnach einzelstaatliche Vorschriften über Sicherheit und Leistung harmonisiert werden und sich auf die Festlegung von grundlegenden Anforderungen im Rahmen von Richtlinien beschränken, die die in Verkehr gebrachten Produkte erfüllen müssen (85/C 136/01). Eine Konkretisierung der wesentlichen produktspezifisch zu erfüllenden technischen Anforderungen ist in sogenannten harmonisierten Normen⁹⁹ vorzunehmen, auf die innerhalb der Richtlinien zu verweisen ist. Mittels dieses Vorgehens soll durch wenige Richtlinien eine Vielzahl von Produkten reguliert werden, ohne dass im Zuge der Entwicklung von Technik und Wissenschaft ständig Änderungen und Anpassungen der Richtlinien erfolgen müssen.

⁹⁹ Die Zuständigkeit hierfür liegt in der Regel beim Europäischen Komitee für Normung (CEN) und/oder beim Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) (85/C 136/01).

3.3.1.1 Überblick über Regularien auf EU-Ebene und Umsetzung in Deutschland

118. Dem Prinzip der im vorausgehenden Abschnitt beschriebenen neuen Konzeption folgend wurden drei übergeordnete Richtlinien für die Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten erlassen; zuerst die

- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (Active Implantable Medical Devices Directive, kurz AIMDD), gefolgt von der
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, kurz MDD) sowie zuletzt die
- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Diagnostic Directive, kurz IVDD).¹⁰⁰

Die MDD wird ergänzt durch die Richtlinien:

- 2003/12/EG: Richtlinie zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten,
- 2003/32/EG: Richtlinie für unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte (transmissible spongiforme encephalopathy directive, kurz TSED),
- 2005/50/EG: Richtlinie zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter.

In den Begründungen der MDD bzw. IVDD können die Überlegungen der EntschlieÙung 85/C 136/01 übertragen auf den Bereich der Medizinprodukte nachvollzogen werden. So wird darauf verwiesen, dass sich die „in den Mitgliedstaaten geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften bezüglich der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und der Leistungen von Medizinprodukten unterscheiden“ und dass auch „die Zertifizierungs- und Kontrollverfahren für diese Produkte von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat verschieden“ seien und sich hieraus „Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel“ ergäben (MDD). Zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs bedürfe es deshalb einer Harmonisierung der bestehenden Vorschriften.¹⁰¹ Mit einem direkten Verweis auf die EntschlieÙung 85/C 136/01 wird betont, dass sich die festzulegenden grundlegenden Anforderungen an die Auslegung und Herstellung von Medizinprodukten auf ein erforderliches Maß zu beschränken haben. Diese Anforderungen seien wiederum derart anzuwenden, dass sowohl dem Stand der Technik als auch „technischen und wirtschaftlichen Erwägungen“ Rechnung getragen werde bei gleichzeitiger Wahrung eines „hohen Maßes des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit“ (MDD).

119. Darüber hinaus realisieren diese Richtlinien die Vorgaben des sogenannten globalen Konzepts für die Konformitätsbewertung (90/683/EWG), das die in diesem Zusammenhang zu verwendenden Module zwecks Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und „der Sicherheit der Benutzer und Verbraucher“ (90/683/EWG) regelt. An dieser Stelle ist festzuhalten, dass sowohl die Vorgaben der neuen Konzeption als auch die des globalen Konzepts jeweils für Medizinprodukte wie auch andere technische Produkte (beispielsweise elektrische Geräte) anzuwenden sind. Die

¹⁰⁰ Siehe Abschnitt 3.1: Auch bei IVD handelt es sich um Medizinprodukte (§ 3 Abs. 4 MPG), sie bedürfen jedoch einer gesonderten Betrachtung, die im vorliegenden Gutachten nicht erfolgt. Hiervon unbenommen sind die in diesem Kapitel angestellten Überlegungen übergeordnet auch für IVD zutreffend.

¹⁰¹ Dabei wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Recht der Mitgliedstaaten zur Ergreifung von Maßnahmen „hinsichtlich der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems“ hiervon „unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts unberührt“ bleibt (MDD).

allgemeinen Erfordernisse an die Inverkehrbringung eines Fernsehers unterscheiden sich insofern nicht von denen, die an ein externes Hörgerät gestellt werden.

120. Grundsätzlich gilt, dass Medizinprodukte nur dann „in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn [...] sie die Anforderungen“ der Richtlinie AIMDD bzw. MDD erfüllen (Artikel 2 MDD bzw. Artikel 2 AIMDD). Die sogenannten grundlegenden Anforderungen werden jeweils im Anhang 1 der MDD bzw. AIMDD aufgeführt und sind unter Berücksichtigung der vom Hersteller festzulegenden Zweckbestimmung des Medizinprodukts anzuwenden (Artikel 3 MDD bzw. AIMDD). Hierbei handelt es sich um produktneutrale abstrakte Ausführungen, die sich insbesondere auf die Sicherheit von Patient, Anwender oder einem Dritten und die technische sowie medizinische Leistung beziehen. Es ist Aufgabe der Hersteller, aus diesem Katalog die für ihre Medizinprodukte zu erfüllenden Anforderungen zu identifizieren. Beispielsweise existieren Anforderungen, die sich ausschließlich auf Produkte mit Messfunktion (Anhang I Nr. 10 MDD) bzw. solche mit externer oder interner Energiequelle (Anhang I Nr. 12 MDD) beziehen. Anders als für einen Fernseher muss der Nachweis eines Medizinprodukteherstellers zur Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen eine klinische Bewertung beinhalten (Anhang I Nr. 6a MDD bzw. Anhang 1 Nr. 5a AIMDD). Der Nachweis über die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen ist vom Hersteller im Rahmen einer sogenannten Konformitätsbewertung zu führen (siehe Abschnitt 3.3.1.2).

121. Neben diesen Richtlinien stellt die Europäische Kommission zudem die sogenannten MEDDEV-Leitlinien zur Verfügung, die Hersteller und Benannte Stellen (siehe unten) in der Anwendung und Interpretation der MDD bzw. AIMDD unterstützen sollen. Die ausschließlich in englischer Sprache verfügbaren Leitlinien gehen beispielsweise ein auf spezifische Fragen zur Definition und Abgrenzung von Medizinprodukten, verschiedene Aspekte der Klassifizierung von Medizinprodukten, der grundlegenden Anforderungen, des Konformitätsbewertungsverfahrens sowie solche der klinischen Bewertung.

122. Das MPG und eine Vielzahl von weiteren konkretisierenden Verordnungen gewährleisten die Umsetzung der europäischen Richtlinien. Hinzu kommen weitere Verordnungen und Vorschriften, die spezifische nationale Regelungen für Medizinprodukte enthalten (beispielsweise Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)). Darüber hinaus sind in Hinblick auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen die für das jeweilige Medizinprodukt zu berücksichtigenden Normen hinzuzuziehen (beispielsweise DIN EN 13485 Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen für regulatorische Zwecke (Rölleke 2009) oder DIN EN 14155 Klinische Prüfungen von Medizinprodukten an Menschen). Die nachfolgende Tabelle fasst den Rechtsrahmen zum Verkehr mit Medizinprodukten in Deutschland zusammen.

Gesetz/Verordnung	Stand	Abkürzung
Medizinproduktegesetz	vom 2. August 1994, zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. November 2011	MPG
Verordnung über Medizinprodukte	vom 20. Dezember 2001, zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. Mai 2010	MPV
Verordnung über das Einrichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	vom 29. Juni 1998, in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009	MPBetreibV
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten	vom 10. Mai 2010	MPKPV
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten	vom 24. Juni 2002, zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 5. Mai 2010	MPSV
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information	vom 4. Dezember 2002, zuletzt geändert durch Verordnung vom 10. Mai 2010	DIMDIV
Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte	vom 17. Dezember 1997, zuletzt geändert durch Artikel 382 der Verordnung vom 31. Oktober 2006	MPVertrV
Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten	vom 17. Dezember 1997, in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002, geändert durch Artikel 1a der Verordnung vom 23. Juni 2005	MPVerschrV
Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen	vom 27. März 2002, zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 10. Mai 2010	BGebV-MPG
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes	vom 18. Mai 2012	MPGVwV
Tabelle 15: Rechtsgrundlagen für die Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland (Stand Januar 2014)		

Quelle: Eigene Darstellung

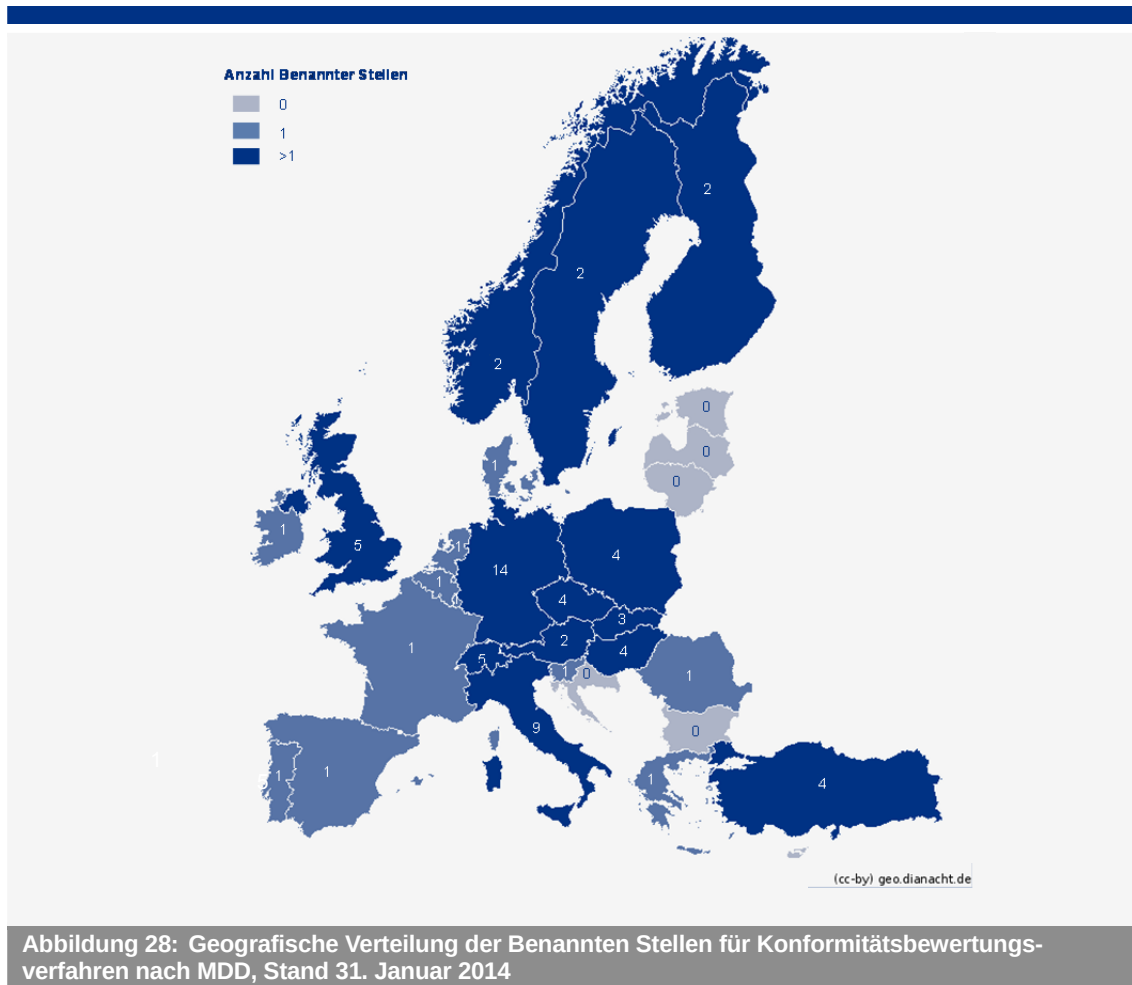
123. „Zweck dieses Gesetzes“ (des MPG) „ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen“ (§ 1 MPG). Die Umsetzung dieses Gesetzes fällt dabei in verschiedene Zuständigkeitsbereiche. Während das BMG neben Aufgaben in der nationalen und internationalen Gesetzgebung die Fachaufsicht über nachgeordnete Behörden wahrnimmt, liegt bei den Ländern die allgemeine Marktaufsicht und Überwachung der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten (BMG 2010; Wörz et al. 2002). Nach Angaben des BMG werden die Aufgaben der Länder in insgesamt 65 Behörden wahrgenommen (BMG 2010). Das BfArM ist als Bundesoberbehörde im Wesentlichen zuständig für die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten sowie die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten.¹⁰²

124. Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten – abgesehen von bestimmten Ausnahmen (siehe Abschnitt 3.3.1.2) – sowie die Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen durch sogenannte Benannte Stellen (§ 3 Nr. 20 MPG) wie beispielsweise DEKRA oder TÜVs. Voraussetzung für deren Benennung ist die Erfüllung

¹⁰² Im Fall von IVD fallen diese Aufgaben im Wesentlichen dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu.

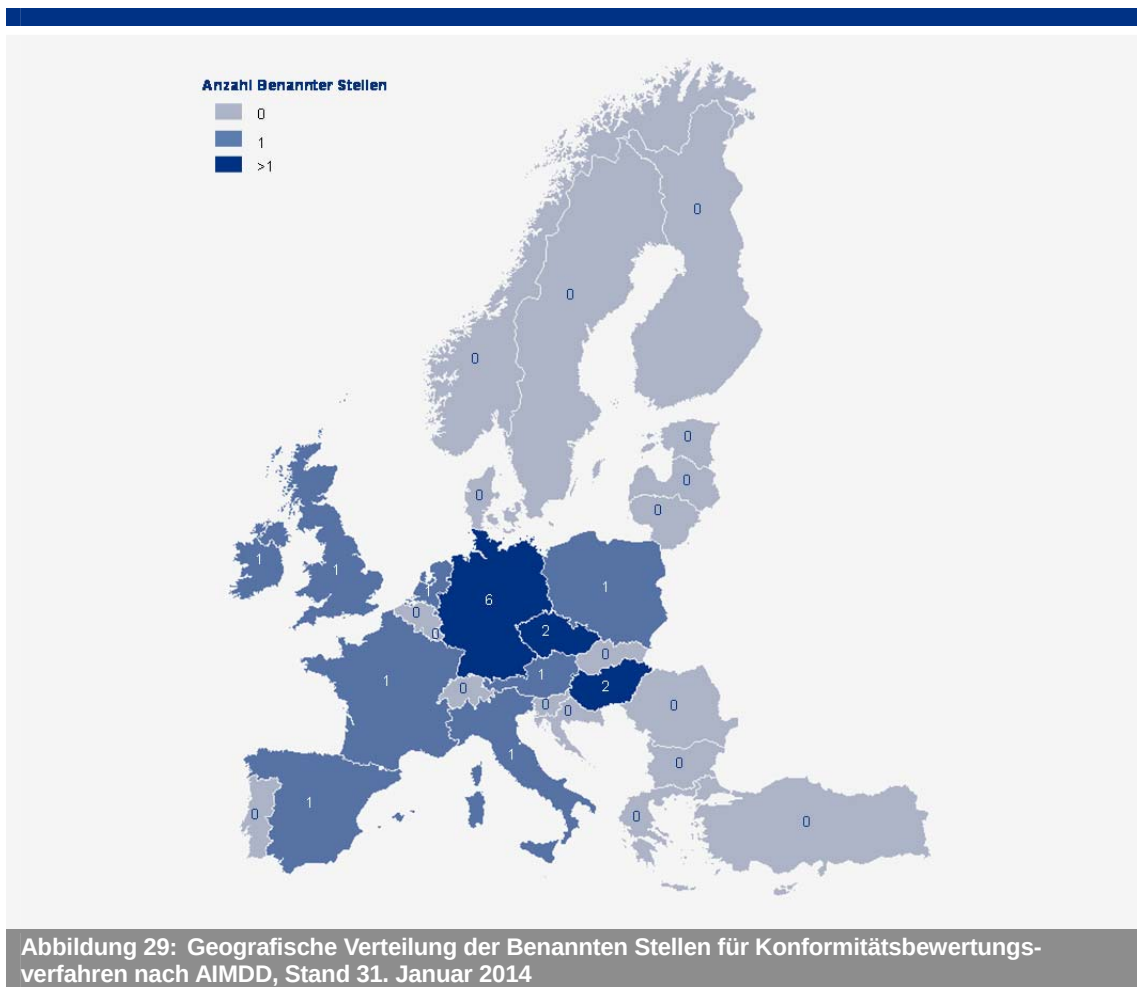
von Mindestkriterien, die im Anhang 8 der MDD bzw. im Anhang XI der AIMDD formuliert werden (§ 15 MPG). Diese beziehen sich im Wesentlichen auf die zu gewährleistende Unabhängigkeit, die technische und personelle Ausstattung, die Qualifikation der Mitarbeiter sowie die einzuhaltende Vertraulichkeit – Kriterien, die bis vor kurzem unkonkret blieben. Die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen fällt in Deutschland wiederum in den Aufgabenbereich der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS; zuständig für aktive Medizinprodukte) bzw. der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG; zuständig für nicht-aktive Medizinprodukte und IVD) (Böckmann/Frankenberger 2010). Die so akkreditierten Benannten Stellen werden der Europäischen Kommission bzw. „den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“ (EWR) gemeldet (§ 15 MPG). Benannte Stellen erhalten von der Europäischen Kommission eine vierstellige Kennziffer und werden im Amtsblatt der EU veröffentlicht (Böckmann/Frankenberger 2010). In dem Informationssystem NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) der Generaldirektion Enterprise and Industry bei der Europäischen Kommission werden alle Benannten Stellen gelistet, an die sich ein Hersteller für die Erlangung einer Bescheinigung über die Konformität seines Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen wenden kann. Hersteller können hierbei frei wählen (Artikel 9 MDD) aus insgesamt 73 Benannten Stellen (Stand 31. Januar 2014), sofern diese für das durchzuführende Verfahren benannt sind. Von diesen 73 Benannten Stellen sind lediglich 18 neben Verfahren nach MDD auch für solche nach AIMDD benannt, darunter 6 von insgesamt 14 Benannten Stellen in Deutschland (siehe nachfolgende Abbildungen). Einen direkten Zugriff auf die Listen der Benannten Stellen in Deutschland bzw. im EWR stellt das DIMDI auf seiner Internetseite zur Verfügung. In den Zuständigkeitsbereich dieses Instituts wiederum fällt die Einrichtung des „Informationssystem[s] Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs“ des MPG sowie die Bereitstellung erforderlicher Informationen für die „für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder“ (§ 33 Abs. 1 MPG).¹⁰³

103 Weiterführende Informationen zum Aufgabenbereich des DIMDI finden sich in Abschnitt 3.3.2.2.



Norwegen: beruhend auf der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA); Schweiz: beruhend auf einem Abkommen der gegenseitigen Anerkennung (mutual recognition agreements/MRAs); Türkei: beruhend auf der Entscheidung 2006/654/EC

Quelle: Europäische Kommission NANDO, Stand 31. Januar 2014



Norwegen: beruhend auf der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA); Türkei: beruhend auf der Entscheidung 2006/654/EC.

Quelle: Europäische Kommission NANDO, Stand 31. Januar 2014

Allein dieser zusammenfassende Überblick über den Rechtsrahmen von Medizinprodukten in der EU und dessen Umsetzung in Deutschland hin zu der Benennung der wesentlichen Zuständigkeiten verdeutlicht, dass sich die Komplexität der Produktgruppe Medizinprodukte in deren Regulierung fortsetzt. Ausgewählte Aspekte hieraus mit Relevanz für die Versorgung von Patienten in Deutschland sollen nachfolgend konkretisiert werden.

3.3.1.2 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

125. Aus Sicht des Herstellers ist das wesentliche Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens die Anbringung des CE-Kennzeichens, damit sein Produkt auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden darf.¹⁰⁴ Dies bedeutet konkret den freien Warenverkehr

¹⁰⁴ Bestimmte Medizinprodukte (beispielsweise Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung oder Medizinprodukte, die für die klinische Prüfung bestimmt sind) tragen keine CE-Kennzeichnung (§ 6 MPG), bedürfen aber auch einer Konformitätserklärung durch den Hersteller nach entsprechenden Vorgaben der MDD bzw. AIMDD.

in mehr als 30 Vertragsstaaten, d. h. mindestens den 28 Mitgliedstaaten der EU sowie den EFTA-Staaten und den Teilnehmerstaaten des EWR (IHK 2014). Bei der CE-Kennzeichnung handelt es sich um eine „Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind“ (Artikel 2 Nr. 20 Verordnung (EG) Nr. 765/2008) – kurz Konformitätserklärung. Nach § 9 Abs. 3 MPG muss der CE-Kennzeichnung „die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG“ bzw. „den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG [...] beteiligt war, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat“ (MPG). Hersteller können die Benannte Stelle aus dem zur Verfügung stehenden Pool dabei frei wählen (Art. 9 Abs. 6 AIMDD). Hieraus resultiert im Gegensatz zu einer zentralen Zulassung, wie sie bei Arzneimitteln der Fall ist, eine Form von „Kundenbeziehung zwischen Hersteller und Prüfinstitution, die den Regeln des Marktes unterliegt“ (Wörz 2002; Rölleke 2009). Vor diesem Hintergrund ist es durchaus vorstellbar, dass Benannte Stellen aus wirtschaftlichen Erwägungen unterschiedliche Standards zugrunde legen, die wiederum Implikationen für die Sicherheit von Medizinprodukten mit sich bringen können. Mit zusätzlichem Verweis auf die mit dem technischen Fortschritt einhergehenden neuen Herausforderungen bei der Konformitätsbewertung wurde im September 2013 eine Durchführungsverordnung der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen erlassen (920/2013). Diese konkretisiert nun einerseits Kriterien für die Akkreditierung von Benannten Stellen und andererseits deren Überwachung. Im Rahmen einer Veranstaltung des BVMed im November 2013 wurde berichtet, dass die Anwendung dieser Kriterien während der freiwilligen Phase vor Erlass der Durchführungsverordnung bereits zum Ergebnis hatte, dass einzelne zuvor akkreditierte Benannte Stellen nicht wiederbenannt wurden (Hansson 2013).

Im Fokus der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten steht die Beurteilung der Sicherheit und Eignung für die vorgesehene Zweckbestimmung. Es ist dabei vom Hersteller darzulegen, dass sein Medizinprodukt die von ihm vorgegebene Leistung erbringt und „die grundlegenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit erfüllt sind“ (Becker et al. 2010). Es bestehen mehrere Möglichkeiten, die Konformität mit den gültigen Richtlinien und harmonisierten Normen zu erklären. Hierfür stehen die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Module zur Auswahl, die in Abhängigkeit von der Risikoklasse des betreffenden Medizinprodukts vom Hersteller zu wählen bzw. zu kombinieren sind. Die Auswahlmöglichkeiten sind jeweils in Artikel 11 der MDD bzw. Artikel 9 der AIMDD definiert.

Verfahren		I	IIa	IIb	III ^{a)}
EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II ^{b)} bzw. Anhang 2 ^{c)}		(X)	X ^{d)}	X ^{d)}	X
EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III ^{b)} bzw. Anhang 3 ^{c)} in Verbindung mit (siehe ODER-Auswahl)				X	X
ODER	EG-Prüfung gemäß Anhang IV ^{b)} bzw. Anhang 4 ^{c)}	(X)	X	X	X
	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V ^{b)} bzw. Anhang 5 ^{c)}	(X)	X	X	X
	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäß Anhang VI	(X)	(X)	X	
	EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII in Verbindung mit (siehe ODER-Auswahl)	X ^{e)}	X		
Tabelle 16: Vereinfachte Darstellung der möglichen Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Medizinprodukts					

a): Darstellung gilt für Medizinprodukte der Klasse III nach MDD sowie alle Medizinprodukte nach AIMDD; b): MDD; c): AIMDD; d): in diesem Fall findet Abschnitt 4, d. h. Prüfung der Auslegungsdokumentation zum Produkt, keine Anwendung; e): Hersteller stellt die EG-Konformitätserklärung aus; (X): siehe Ausführungen im Text

Quelle: Eigene Darstellung

126. Für Medizinprodukte der Risikoklasse III (diese schließt alle Medizinprodukte, die unter den Regelungsbereich der AIMDD fallen, mit ein) kann der Hersteller ein in sich geschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II MDD bzw. Anhang 2 AIMDD wählen. Hierfür reicht der Hersteller einen Antrag mit der dafür erforderlichen Dokumentation auf Bewertung seines Qualitätssicherungssystems (QS-System) bei einer von ihm ausgewählten Benannten Stelle ein. Hierbei wird eine Dokumentation zu allen Aspekten des Medizinprodukts von der Auslegung über die Produktion, die klinische Bewertung bis hin zur Auslieferung und Überwachung nach Auslieferung gefordert. Aufgabe der Benannten Stelle ist es zum einen, eine Bewertung der Auslegungsunterlagen anhand eines repräsentativen Exemplars des Medizinprodukts vorzunehmen. Zum anderen führt die Benannte Stelle eine Besichtigung der Betriebsstätte des Herstellers sowie – sofern erforderlich – der Betriebsstätte der Zulieferer des Herstellers durch, um das Herstellungsverfahren des Medizinprodukts zu überprüfen (ebd.). Für die Prüfung der Produktauslegung (Abschnitt 4 MDD bzw. AIMD) stellt die Benannte Stelle eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung aus, während für die Bewertung des eigentlichen QS-Systems lediglich der Prüfbericht und dessen Ergebnis ohne Ausstellung einer Bescheinigung zugestellt wird.

127. Alternativ kann für Medizinprodukte der Risikoklasse III ein modulares Vorgehen gewählt werden, bei dem eine EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III/3 (MDD/AIMDD) mit einer EG-Prüfung gemäß Anhang IV/4 oder einer EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang V/5 zu kombinieren ist. Die EG-Baumusterprüfung erfolgt wiederum auf Antrag des Herstellers bei einer Benannten Stelle. Hierfür ist eine Dokumentation sowohl zur Auslegung und Produktion als auch zur klinischen Bewertung zur Verfügung zu stellen, anhand derer die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinien und harmonisierten Normen zu bewerten ist; hinzu kommt ein repräsentatives Exemplar des Medizinprodukts. Aufgabe der Benannten Stelle ist es, mittels Tests zu überprüfen, ob die Vorgaben tatsächlich angewendet wurden. Sie kann diese Aufgabe jedoch auch an andere Institutionen delegieren. Stellt die Benannte Stelle fest, dass das Baumuster den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie (MDD bzw. AIMDD) entspricht, stellt sie eine EG-Baumusterprüfbescheinigung aus – der einzige Fall unter allen möglichen Konformitätsbewertungsverfahren, in

dem die Benannte Stelle und nicht der Hersteller die Konformität eines Produktes erklärt.¹⁰⁵ Zusätzlich benötigt der Hersteller dann eine Konformitätsbescheinigung einer Benannten Stelle über die erfolgte Prüfung (aller oder zufällig ausgewählter) tatsächlich produzierter Medizinprodukte nach Anhang IV/4. Alternativ kann der Hersteller einen Antrag auf Bewertung seines QS-Systems inklusive der dafür erforderlichen Dokumentation bei einer Benannten Stelle einreichen. Ziel ist es, darzulegen, dass mit den erarbeiteten Maßnahmen eine Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster gewährleistet wird. Im Rahmen ihrer Prüfung führt die Benannte Stelle eine Besichtigung der Betriebsstätte des Herstellers durch und stellt einen Prüfbericht und dessen Ergebnis ohne Ausstellung einer Bescheinigung zur Verfügung.

128. Für Medizinprodukte der Klasse IIb kann ein Hersteller ebenfalls ein in sich geschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II/2 (MDD bzw. AIMDD) wählen. Im Gegensatz zu dem Verfahren für Medizinprodukte der Klasse III bedarf es dann jedoch keiner Prüfung der Auslegungsdokumentation durch die Benannte Stelle. Entscheidet sich der Hersteller für ein modulares Vorgehen, steht ihm zur Kombination mit der EG-Baumusterprüfung als dritte Option zusätzlich das Modul EG-Konformitätserklärung nach Anhang VI MDD zur Verfügung.

129. Auch bei Medizinprodukten der Klasse IIa kann der Hersteller ein in sich geschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren wie oben beschrieben wählen. Genau wie bei Medizinprodukten der Klasse IIb bedarf es auch hier keiner Prüfung der Auslegungsdokumentation durch die Benannte Stelle. Anders als bei Medizinprodukten der Klasse IIb sind die drei Wahlmodule bei einem modularen Vorgehen nicht mit der EG-Baumusterprüfung, sondern stattdessen mit der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII MDD zu kombinieren. Hiernach erklärt und dokumentiert der Hersteller ohne Einbezug einer Benannten Stelle, dass sein Produkt den zutreffenden Anforderungen der Richtlinie entspricht.

130. Letztgenanntes Verfahren ist das alleinige, welches Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I wählen, vorausgesetzt, es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt der Klasse I, das in sterilem Zustand oder mit Messfunktion in Verkehr gebracht wird (Anhang VII Abschnitt 5 MDD). Für solche Medizinprodukte ist eine Kombination mit einem der drei genannten Wahlmodule erforderlich oder aber ein in sich geschlossenes QS-System, wobei sich die Maßnahmen der Benannten Stellen dann auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilität bzw. Messfunktion beschränken.

131. Für Medizinprodukte, die unter sogenannte Sonderanfertigungen¹⁰⁶ fallen oder speziell für den Einsatz in klinischen Prüfungen hergestellt werden, gelten vereinfachte Anforderungen, die für Medizinprodukte nach AIMDD in Anhang 6 der AIMDD und für MDD-Medizinprodukte in Anhang VIII geregelt werden. Benannte Stellen sind hierfür nicht einzubeziehen (Becker et al. 2010).

Die nachfolgende Abbildung zeigt eine zusammenfassende Darstellung über den Weg hin zur Konformitätserklärung in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Medizinprodukts am Beispiel der unter die MDD fallenden Medizinprodukte.

¹⁰⁵ Siehe Ausführungen in diesem Abschnitt: Gemäß Artikel 2 Nr. 20 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist es der Hersteller, der mit der CE-Kennzeichnung erklärt, „dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt [...]“.

¹⁰⁶ „Jedes Gerät, das nach schriftlicher Verordnung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Serienmäßig hergestellte Geräte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen“ (Art. 1 Abs. 2 Nr. d AIMDD).

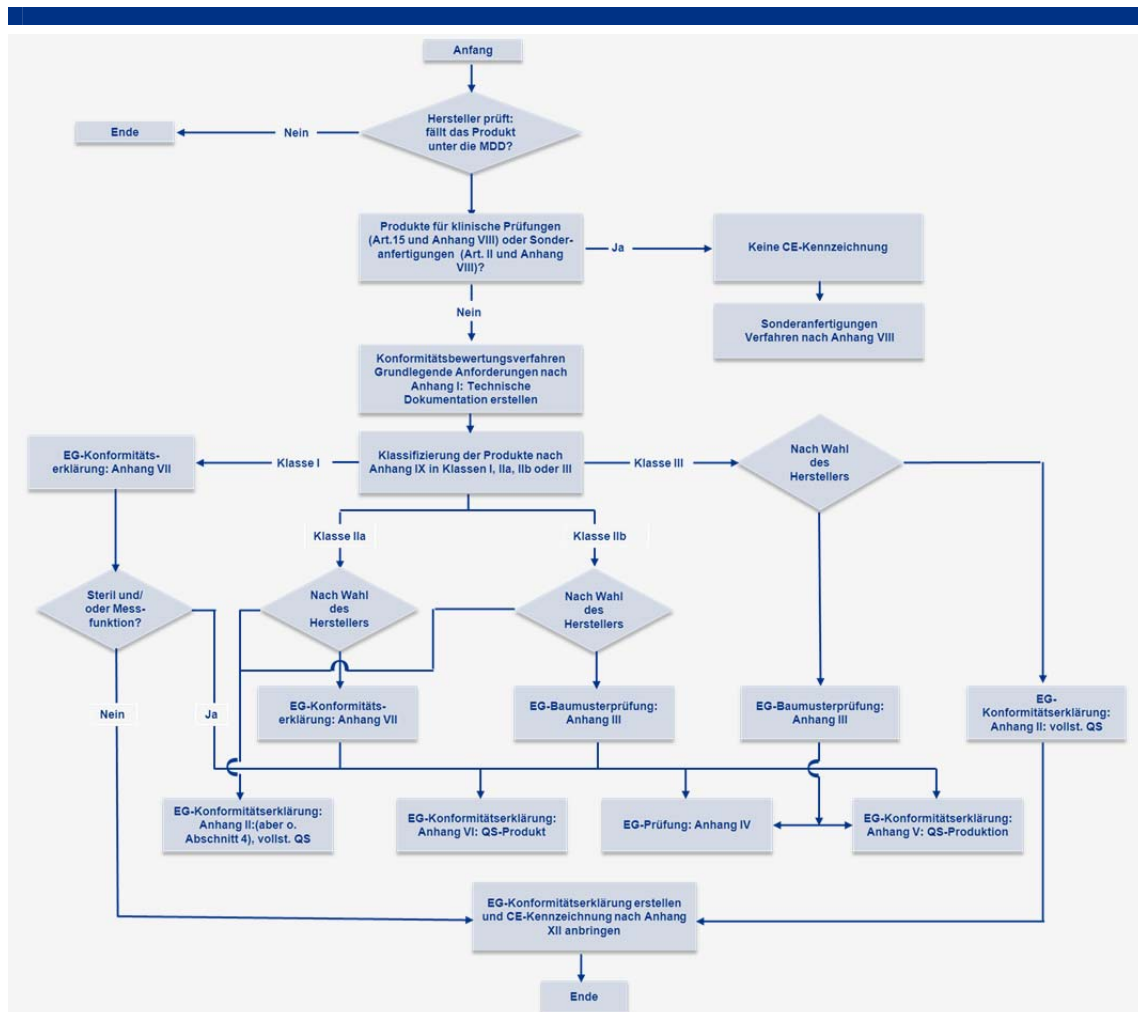


Abbildung 30: Entscheidungsbaum zur Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens

Quelle: Becker et al. 2010 nach Lemor, Tretbar et al. 2009: 34

132. Die von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren und können „auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden“ (Art. 9 Abs. 8 AIMDD bzw. Art. 11 Abs. 11 MDD).

133. Es kann an dieser Stelle keine Aussage darüber getroffen werden, welches Konformitätsbewertungsverfahren wann für welches auf den Markt gebrachte Medizinprodukt zum Einsatz kam bzw. wie häufig welches Konformitätsbewertungsverfahren bei Medizinprodukten bestimmter Risikoklassen zum Einsatz kam/kommt (siehe Abschnitt 3.3.2.2)

3.3.1.3 Klinische Bewertung von Medizinprodukten

134. Das einzige grundlegende Differenzierungsmerkmal zwischen der Konformitätsbewertung eines nichtmedizinischen technischen Produkts – wie beispielsweise einem Fernseher – und einem

Medizinprodukt besteht in dem Erfordernis einer klinischen Bewertung. Diese ist zusammen mit der technischen Dokumentation im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens vom Hersteller vorzulegen.¹⁰⁷ Die klinische Bewertung muss auf der Grundlage klinischer Daten erfolgen (Anhang 7 bzw. Anhang X AIMDD/MDD). Über diese ist der Nachweis zu erbringen, dass das Medizinprodukt die vom Hersteller ausgelobte Leistung unter normalen Einsatzbedingungen erfüllt (ebd.). Zudem sind unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und diese in Relation zu den ausgelobten Leistungen zu setzen und zu bewerten (ebd.).

Klinische Daten werden definiert als „Sicherheits- und Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen“ (Art. 1 Abs. 2k MDD bzw. AIMDD). Der Hersteller kann dabei auf verschiedene Quellen zurückgreifen:

- eine klinische Prüfung des betreffenden Medizinprodukts oder
- klinische Prüfungen oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann (ebd.)

Der Hersteller kann sich im Rahmen der klinischen Bewertung seines Medizinprodukts also auf Daten Dritter beziehen, ohne für sein Medizinprodukt selbst Daten zu erheben. In den betreffenden Anhängen der MDD bzw. AIMDD wird konkretisiert, dass in einem solchen Fall die „Gleichartigkeit des Geräts mit dem Gerät, auf das sich die Daten beziehen“, nachzuweisen ist (Anhang 7 bzw. Anhang X AIMDD/MDD). Außerdem muss anhand dieser Daten „die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen“ – also die Sicherheit und Leistungsfähigkeit – belegt werden können. Mindestanforderungen, beispielsweise zu den Fragen, wie und mit welcher Vollständigkeit solche Daten zusammenzutragen und zu bewerten sind, finden sich weder in den europäischen noch den hiesigen nationalen Dokumenten rund um die Regulierung von Medizinprodukten. Lediglich die MEDDEV-Leitlinien (MEDDEV 2.7/1 rev.3) geben eine Orientierung für das Zusammentragen und die Bewertung klinischer Daten, ohne dabei aber Mindestanforderungen zu formulieren. Ausführungen dieser Art zum Beleg der Gleichartigkeit fehlen gänzlich.¹⁰⁸

135. Auch im Fall der Basierung der klinischen Bewertung auf einer klinischen Prüfung bleiben grundlegende Konkretisierungen aus. So findet schon allein der Begriff der klinischen Prüfung keine Definition, weder in den Richtlinien noch im MPG oder den dazugehörigen Verordnungen wie beispielsweise der MPKPV. Erst ein Blick in die harmonisierte Norm über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen (DIN EN ISO 14155 2012) liefert einen Anhaltspunkt, was hierunter zu verstehen ist: die „systematische Prüfung an einer oder mehreren Versuchspersonen, die vorgenommen wird, um die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Medizinprodukts zu

¹⁰⁷ Siehe EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II bzw. Anhang 2 (MDD bzw. AIMDD) und bei einem modularen Vorgehen EG-Prüfung gemäß Anhang III bzw. Anhang 3 (ebd.) bzw. EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII MDD.

¹⁰⁸ Im Gegensatz dazu existieren auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung für solche Fälle konkrete Vorgaben hinsichtlich der zu erfüllenden Bedingungen für das Beschreiten eines solchen Weges, der zu erbringenden Nachweise und des Informationsaustausches zwischen den zentralen Zulassungsbehörden bezüglich des Arzneimittels, auf das Bezug genommen wird (siehe beispielsweise §§ 24a und 24b AMG).

bewerten“.¹⁰⁹ Die Norm legt die Anforderungen beispielsweise an ethische Erwägungen, die Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung, Aspekte der Verantwortlichkeit von Sponsor¹¹⁰ und Prüfleiter oder den Aufbau von klinischem Prüfplan und Prüfbroschüre fest und greift bzw. führt damit die in den Richtlinien bzw. im MPG formulierten Anforderungen auf/aus, ohne dabei hinsichtlich relevanter Aspekte wie Studiendesign, zu analysierender Endpunkte oder Beobachtungsdauer konkret zu werden.

Ein Beispiel: Genauso wie bei der klinischen Bewertung auf Basis verfügbarer Daten zu einem ähnlichen Produkt besteht der Zweck der klinischen Prüfung darin, die von dem Hersteller ausgelobte Leistung des Medizinprodukts unter normalen Einsatzbedingungen nachzuweisen sowie unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbar sind (Anhang 7 bzw. Anhang X AIMDD/MDD). In den Begriffsbestimmungen der geltenden Richtlinien wie auch im MPG findet sich keine Konkretisierung des Begriffs „Leistung“. An dieser Stelle hilft die Norm über die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen (DIN EN ISO 14155 2012) – wenn auch nur bedingt – weiter. Hier wird der Begriff „klinische Leistungsfähigkeit“ eingeführt und definiert als „das Verhalten eines Medizinprodukts oder die Reaktion der Versuchsperson auf das Medizinprodukt in Bezug auf dessen bestimmungsgemäße Verwendung bei korrekter Anwendung an geeigneter/geeigneten Versuchsperson(en)“ (Abschnitt 3.9 DIN EN ISO 14155). Im Gegensatz zur Zulassung bei Arzneimitteln findet sich in keinem Gesetz bzw. keiner Richtlinie, Verordnung, Vorschrift oder Norm, das/die für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten anzuwenden ist, eine explizite Forderung nach einem zu erbringenden klinischen Wirksamkeits- oder gar Nutznachweis.

Da keine öffentlich zugänglichen Informationen über die tatsächliche Datengrundlage für die klinische Bewertung von Medizinprodukten vorliegen (siehe Abschnitt 3.3.2.2), kann keine Aussage darüber getroffen werden, inwiefern sich hieraus eine belastbare klinische Beurteilung eines Medizinprodukts ableiten lässt. In diesem Zusammenhang ist kritisch darauf hinzuweisen, dass sich in den hier relevanten Regularien (MDD, AIMDD, MPG und DIN EN ISO 14155) jeweils die Betonung findet, dass klinische Prüfungen im Einklang mit der Erklärung von Helsinki, also den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, stehen müssen. Diese beinhaltet – in ihrer alten (WMA 2008) wie neuen Fassung (WMA 2013) – eine Verpflichtung zur Studienregistrierung in öffentlich zugänglichen Datenbanken wie auch eine Verpflichtung zur Veröffentlichung der resultierenden Ergebnisse, unabhängig davon, ob es sich um positive, negative oder nicht schlüssige Ergebnisse handelt. Darüber hinaus bedarf es der Deklaration folgend vergleichender Studien, und zwar in der Regel eines Vergleichs mit „der gegenwärtig besten erwiesenen Maßnahme“ (WMA 2008)¹¹¹. Auch wenn keine öffentlich zugänglichen Informationen über die tatsächliche Datengrundlage für die klinischen Bewertungen von Medizinprodukten vorliegen, so kann aus den Fallbeispielen in Abschnitt 3.4.6 geschlossen werden, dass dieses Kriterium nicht regelhaft erfüllt wird.

109 Im AMG wird klinische Prüfung zum Vergleich wie folgt definiert: „jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen [...], mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen“ (§ 4 Abs. 23 AMG).

110 „Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen [...] übernimmt“ (§ 3 Nr. 23 MPG).

111 Version 2013: „must be tested against those of the best proven intervention(s)“ (WMA 2013).

136. Unklar ist auch, ob klinische Bewertungen tatsächlich für alle Medizinprodukte durchgeführt werden. Nach Anhang 7 bzw. Anhang X AIMDD/MDD besteht in Ausnahmefällen die Möglichkeit, unter Angabe einer angemessenen Begründung, bei der u. a. „Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Gerät und die bezweckte klinische Leistung“ eine Rolle spielen, die Konformitätserklärung auch ohne eine Bewertung auf Basis klinischer Daten abzugeben. Dieser lediglich abstrakt umschriebene Fall wird an keiner weiteren Stelle der Richtlinien oder des MPG weiter konkretisiert, z. B. in Form einer Eingrenzung auf bestimmte Medizinprodukte wie beispielsweise solche der Risikoklasse I. Zu bedenken gibt an dieser Stelle insbesondere, dass sich diese Ausnahmeregelung auch in der AIMDD findet, die ausschließlich Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse (Klasse III) regelt. Es liegen keine öffentlich zugänglichen Informationen darüber vor, ob und wenn ja, welche Medizinprodukte ohne klinische Bewertung in Verkehr gebracht wurden. Genauso wenig liegen Informationen darüber vor, für wie viele bzw. Medizinprodukte welcher Risikoklasse tatsächlich klinische Prüfungen durchgeführt wurden.

137. Gegenüber diesen Unklarheiten sind die prozeduralen und förmlichen Anforderungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen wenigstens im MPG (§§ 19 bis 24) und den dazugehörigen Verordnungen (im Wesentlichen MPKPV) weitestgehend klar geregelt. Ein Großteil dieser Regelungen – insbesondere die Verfahrensabläufe rund um die zentrale Genehmigung einer klinischen Prüfung durch das BfArM und die Einholung eines Ethikvotums – sind seit der Novellierung des MPG im Jahr 2010 gültig.

So dürfen klinische Prüfungen eines Medizinprodukts beim Menschen nach § 20 MPG im Wesentlichen nur dann durchgeführt werden, wenn

- die mit der Anwendung des Medizinprodukts möglichen Risiken für die Versuchsperson gegenüber den erwarteten Vorteilen ärztlich vertretbar sind,
- ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors, also ein Verantwortlicher für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung der klinischen Prüfung – das ist in der Regel der Hersteller des Medizinprodukts – vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der EU oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den EWR hat,
- eine Einwilligungserklärung der Versuchsperson nach Aufklärung durch einen Arzt erteilt wurde,
- die klinische Prüfung an einem geeigneten Prüfort durchgeführt bzw. von einem angemessen qualifizierten Prüfer und entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt¹¹² geleitet wird,
- erforderliche Sicherheitsprüfungen für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinprodukts durchgeführt wurden (beispielsweise biologische Sicherheitsprüfungen) und die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit auch in Hinblick auf Arbeitsschutz und Unfallverhütung nachgewiesen ist und der Prüfer hierüber wie auch über die mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
- ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist,
- eine Haftpflichtversicherung für einen Schadensfall an einem Menschen im Rahmen der klinischen Prüfung besteht.

¹¹² § 20 Abs. 1 Nr. 4 fordert eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten.

Eine Detaillierung dieser Aspekte findet sich in den §§ 5 und 6 der MPKPV.

138. Voraussetzung für den Start einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten ist in jedem Fall ein zustimmendes Ethikvotum (§ 20 MPG) sowie eine Genehmigung des BfArM (§ 20 MPG i. V. m. § 32 Abs. 1 MPG).

Die Aufgabe der Ethikkommission besteht darin, die Unterlagen, die sich auf die oben beschriebenen Aspekte beziehen, jedoch ohne Beurteilung der S(s)icherheits(technischen)Dokumente¹¹³, nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten innerhalb einer Frist von 60 Tagen zu prüfen (§ 22 MPG). Nur wenn die Unterlagen trotz Nachforderung unvollständig bleiben oder die zu prüfenden Anforderungen nicht erfüllt sind bzw. die die Prüfung betreffenden vorgelegten Unterlagen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, ist eine negative Entscheidung der Ethikkommission rechters. Letzterer Versagungsgrund gilt insbesondere dann, wenn „die klinische Prüfung für ungeeignet erachtet wird, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinprodukts zu erbringen“ (§ 22 Abs. 3 Nr. 2 MPG). Vor dem Hintergrund der beispielhaft dargelegten Unklarheiten insbesondere hinsichtlich der konzeptionellen Anforderungen kann nicht beurteilt werden, wie streng eine solche Prüfung einer Ethikkommission erfolgt. Es liegen keine öffentlich zugänglichen Informationen über die durchgeführten Verfahren und deren Ergebnisse vor.

139. Die Prüfung durch das BfArM fokussiert auf die Bewertung der Unterlagen zu der vom Sponsor vorgenommenen Risikoabwägung, den mit dem Produkt einhergehenden S(s)icherheits(technischen)Aspekten sowie dem Prüfplan (§ 22a Abs. 2 MPG) und gilt in dieser Form nur für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die für die Konformitätsbewertung durchgeführt werden (Lehmann et al. 2010). Hierfür stehen 30 Tage zur Verfügung, es sei denn, es besteht die Notwendigkeit, Informationen nachzufordern bzw. Änderungen vorzunehmen. Dann hat der Sponsor 90 Tage Zeit, dieser Aufforderung nachzukommen (§ 22a Abs. 4 MPG).¹¹⁴ Wird innerhalb dieser Frist nachgeliefert, muss das BfArM innerhalb von 15 Tagen über den Antrag entscheiden (§ 6 Abs. 3 MPKPV). Nur wenn die Unterlagen trotz Nachforderung unvollständig bleiben oder die die Prüfung betreffenden vorgelegten Unterlagen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, ist eine Ablehnung des Antrags durch das BfArM rechters. Letzterer Versagungsgrund gilt wiederum insbesondere dann, wenn „die klinische Prüfung für ungeeignet erachtet wird, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinprodukts zu erbringen“ (§ 22a Abs. 3 Nr. 2 MPG). Einer Publikation des BfArM aus dem Jahr 2012 (Fischer et al. 2012) ist zu entnehmen, dass für den dort betrachteten Zeitraum (vermutlich 21. März 2010 bis 1. Oktober 2011) in rund 14 % der Erstanträge die Empfehlung ausgesprochen wurde, den jeweiligen Antrag zurückzuziehen. Als Begründung wird angegeben, dass sich häufig Nachforderungen ergaben, denen innerhalb der vorgesehenen Frist von 90 Tagen nicht nachzukommen war (Fischer et al. 2012). Hervorgehoben werden insbesondere Nachforderungen zu präklinischen Untersuchungen sowie noch nicht abgeschlossene technische Tests. An anderer Stelle wird ausgeführt, dass sich häufig Mängel in Hinblick auf die Konkretisierung der zu untersuchenden Endpunkte, der Fallzahlplanung sowie der geplanten statistischen Auswertung zeigten (Fischer et al. 2012). Auch lege das BfArM großen Wert auf die Qualitätssicherung der geplanten Datenerhebung sowie Vigilanzmaßnahmen

¹¹³ Dies sind beispielsweise solche zur biologischen Sicherheit bzw. zur sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinprodukts (siehe § 20 Abs. 1 Nr. 5 und 6 MPG i. V. m. § 22 Abs. 2 MPG).

¹¹⁴ Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn das BfArM dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt (§ 22a Abs. 4 MPG).

und deren jeweilige Darlegung in den zur Verfügung zu stellenden Unterlagen (Fischer et al. 2012). Da zum Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten keine öffentlich zugänglichen Informationen vorliegen, bleiben viele Fragen offen, beispielsweise wie viele Anträge auf klinische Prüfung mit Medizinprodukten bisher gestellt, genehmigt oder abgelehnt wurden (und wenn ja, aus welchen Gründen), auf welche Risikoklasse von Medizinprodukten sich diese beziehen oder welches Studiendesign ihnen zugrunde lag.

140. Nach § 20 Abs. 1 MPG besteht die Möglichkeit, dass das BfArM auf eine Genehmigung von „klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko“ verzichten kann. Ein Blick in die MPKPV offenbart jedoch, dass dies mindestens auch bei Medizinprodukten mit mittlerem Risiko, also der Klasse IIa möglich ist (§ 7 Abs. 1 MPKPV). Allerdings muss der Sponsor grundsätzlich einen Antrag auf Befreiung stellen und diesem u. a. eine zusammenfassende Risikobeurteilung beilegen. Das BfArM kann diesem Antrag innerhalb von zehn Tagen nach Eingang widersprechen, andernfalls gilt der Antrag als genehmigt (§ 7 Abs. 3 MPKPV). Das zustimmende Votum einer Ethikkommission muss der Sponsor in jedem Fall einholen (§ 7 Abs. 4 MPKPV).

3.3.2 Marktbeobachtung von Medizinprodukten

3.3.2.1 Marktüberwachung und Vigilanzsystem

141. Zum Schutz vor durch Medizinprodukte verursachten Risiken für Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten werden auf nationaler Ebene verschiedene Maßnahmen ergriffen. Eine Hauptaufgabe kommt dabei den zuständigen Behörden auf Länderebene¹¹⁵ zu, in deren Verantwortungsbereich die Überwachung von „Betrieben und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland [fällt], in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, [...] verpackt, [...], in den Verkehr gebracht, errichtet [oder] angewendet [...] werden“ (§ 26 Abs. 1 MPG). Ihre Aufgabe ist es „in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken [zu überprüfen], ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind“ und sofern notwendig geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um festgestellte Defizite zu beseitigen bzw. solchen vorzubeugen (§ 26 Abs. 2 MPG). Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben sind sie dazu befugt, entsprechende Räumlichkeiten zu besichtigen, Medizinprodukte direkt zu prüfen, Unterlagen rund um das betreffende Medizinprodukt (beispielsweise über die Herstellung oder Lagerung) einzusehen und darüber hinausgehende Informationen zu verlangen (§ 26 Abs. 3 MPG). Kommt der jeweilige Verantwortliche¹¹⁶ im Fall von festgestellten Defiziten den Weisungen der betreffenden Landesbehörde nicht nach, reichen ihre Befugnisse bis hin zur Untersagung der Inverkehrbringung bzw. der Anordnung einer Rücknahme des betreffenden Medizinprodukts vom Markt (§ 27 MPG). Darüber hinaus kann sie bei einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr in Ausnahmefällen dafür sorgen, dass alle Betroffenen rechtzeitig darüber informiert werden (§ 28 Abs. 4 MPG).

¹¹⁵ Je nach Bundesland liegt diese Aufgabe allein bei einer Behörde (siehe beispielsweise Brandenburg oder Schleswig-Holstein) oder aber es übernehmen dies nach anderen Kriterien (beispielsweise Regierungsbezirk oder Medizinprodukteeigenschaften) mehrere Behörden (siehe beispielsweise Bayern oder Rheinland-Pfalz), www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/behoerden/index.htm.

¹¹⁶ „Verantwortlicher“ ist in der Regel der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. „Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher“ (§ 5 MPG).

142. Erst mit der Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV), die zum 1. Januar 2013 in Kraft getreten ist, wurde der Rahmen für ein bundesweit einheitliches Vorgehen zur Erfüllung dieser Aufgaben geschaffen. Hiernach sollen die obersten Landesbehörden Grundsätze für ein gemeinsames Rahmenüberwachungsprogramm festlegen, die u. a. die Überwachungsintervalle bzw. Art der Überwachungsmaßnahmen und die damit einhergehende Qualitätssicherung betreffen (§ 2 MPGVwV). Auch sollen Maßnahmen für die nationale sowie internationale Kommunikation und Zusammenarbeit im Rahmen der Marktüberwachung abgestimmt und/oder konkretisiert werden (§§ 4, 8, 11 und 13 MPGVwV). Darüber hinaus werden die Anforderungen an die ausführenden Personen konkretisiert (§§ 9, 10, 12 und 14 MPGVwV).

143. Unabhängig davon sind auch aufseiten des Verantwortlichen (d. h. i. d. R. Hersteller oder Bevollmächtigter) und der Anwender konkrete Maßnahmen zum Schutz vor durch Medizinprodukte verursachten Risiken für Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten vorzunehmen. So regelt die MPBetreibV, dass Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung¹¹⁷ und den dort beschriebenen Maßgaben entsprechend errichtet, angewendet und instand gehalten werden dürfen (§ 2 Abs. 1 MPBetreibV). Dies beinhaltet, dass sich der Anwender „vor der Anwendung eines Medizinprodukts von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten“ hat (§ 2 Abs. 5 MPBetreibV). Für bestimmte Medizinprodukte¹¹⁸ hat darüber hinaus in jedem Fall zuerst vor Ort eine Funktionsprüfung durch den Hersteller selbst oder eine dazu befugte Person sowie eine Einweisung in das Medizinprodukt zu erfolgen (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV).¹¹⁹ Die durch den Betreiber zu treffenden Maßnahmen umfassen im Wesentlichen neben regelmäßigen messtechnischen Kontrollen (mindestens alle zwei Jahre; § 6 MPBetreibV) und deren Dokumentation in einem sogenannten Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV) auch die Ausstellung und Aushändigung einer schriftlichen Patienteninformation im Fall einer Implantation eines aktiven Medizinprodukts (§ 10 MPBetreibV). Diese Information soll auch Details zum konkret implantierten Medizinprodukt und dessen Hersteller sowie den Namen desjenigen, der die Implantation durchgeführt hat, beinhalten. Eine entsprechende Regelung für nicht-aktive Implantate – wie beispielsweise Stents oder Gelenkendothesen – findet sich nicht in dieser Verordnung. Erst in der nachfolgend aufgegriffenen Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) findet sich auch für konkret benannte Medizinprodukte (Herzklappen, Gefäßprothesen und Gefäßstützen, Brustimplantate sowie Hüftendoprothesen) eine Dokumentationspflicht für Betreiber und Anwender (§ 16 MPSV). Andere Gelenkendothesen wie solche für Schulter oder Knie, also Medizinprodukte mit hohem Risikopotenzial sowie Implantate wie Nägel und Platten, die in die Risikoklasse IIb fallen, werden von dieser Regelung nicht erfasst. Zudem umfasst diese Regelung keine Aushändigung der Information an den Patienten. Eine systematische Erfassung aller vorgenommenen Implantationen und dazugehörigen relevanten Informationen erfolgt also nicht – weder auf nationaler noch internationaler Ebene. Im Hinblick auf die Identifikation von Patienten, die ggf. im Rahmen einer erforderlichen korrektiven

117 Da Informationen zur Konformitätserklärung nicht öffentlich zugänglich sind (siehe Abschnitt 3.3.2.2) ist unklar, inwieweit die Darlegung der Zweckbestimmung durch den Hersteller zum Schutz vor durch das Medizinprodukt verursachten Risiken beiträgt.

118 Siehe Anlage 1 MPBetreibV: ausgewählte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte wie beispielsweise solche zur maschinellen Beatmung oder Therapie mittels Hypothermie sowie Säuglingsinkubatoren und externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

119 Geht man davon aus, dass diese Aufgabe durch den Medizinprodukteberater erfüllt wird, besagt das MPG, dass dieser über eine entsprechende und nachweisbare Qualifikation verfügen muss (§ 31 MPG).

Maßnahme infolge von aufgetretenen Vorkommnissen zu kontaktieren sind (siehe unten), greifen diese Regelungen zu kurz.

144. Zur weiteren Minimierung der mit der Anwendung von Medizinprodukten potenziell einhergehenden Risiken für Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten existiert ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem nach § 29 MPG, das durch Artikel 8 AIMDD bzw. Artikel 10 MDD für die betreffenden Staaten vorgegeben ist. Dem BfArM kommt dabei als Bundesoberbehörde die Aufgabe zu, sogenannte Vorkommnisse (siehe unten) zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten sowie zu ergreifende Maßnahmen (zusammenfassende Bezeichnung: Risikobewertung (§ 9 MPSV)) zu koordinieren (§ 29 Abs. 1 MPG). Ausführendes Organ der bzw. Entscheider über die notwendigen Maßnahmen sind jedoch die jeweils zuständigen Behörden auf Länderebene (§ 29 Abs. 1 MPG). Nur in Ausnahmefällen¹²⁰ kann das BfArM Betreiber bzw. Anwender von Medizinprodukten direkt über zu treffende Maßnahmen informieren; diese sind dann jedoch lediglich als Empfehlung zu verstehen (§ 11 Abs. 2 MPSV).

145. In der MPSV werden gemäß § 29 Abs. 4 MPG die Details zur Umsetzung des Meldesystems geregelt. Die Verordnung gilt sowohl für Medizinprodukte, die Gegenstand einer klinischen Prüfung sind, als auch für diejenigen Medizinprodukte, die in Verkehr sind. In der MPSV werden zunächst folgende Begrifflichkeiten definiert:

„[Ein] Vorkommnis [ist] eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ (§ 2 MPSV). Es fehlt an dieser Stelle eine zielführende Konkretisierung wesentlicher Begrifflichkeiten, hier insbesondere im Fall der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes. In einer der nicht rechtsverbindlichen MEDDEV-Leitlinien wird ausgeführt, dass hierunter beispielsweise lebensbedrohliche Erkrankungen, dauerhafte Beeinträchtigungen bzw. Schädigungen einer Körperfunktion oder eines Körperteils, aber auch Zustände, die einer medizinischen oder chirurgischen Intervention bedürfen, um die vorgenannten Ereignisse zu verhindern, zu verstehen sind (MEDDEV 2.12-1 rev 8 Abschnitt 5.1.1). Mit Blick auf die ebenfalls in der MPSV gegebene Definition eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses¹²¹, die lediglich im Rahmen von klinischen Prüfungen Anwendung findet, wird offenkundig, dass die oben genannte Definition eines Vorkommnisses demgegenüber einen Kausalzusammenhang zwischen Medizinprodukt und einem zu meldenden Ereignis voraussetzt. Ob der Spezifizierung, dass es sich auch dann um Vorkommnisse handelt, wenn ein zu meldendes Ereignis im Zusammenhang mit dem betreffenden Medizinprodukt stehen könnte oder ein Sachverhalt zu einem Ereignis führen könnte, fehlen weiterführende Konkretisierungen, die aufseiten des Meldepflichtigen handlungsanleitende Klarheit schaffen (Lücker/Götttschkes 2013). Nicht nur diesbezüglich sind die Ausführungen zur Anzeigepflicht im Zusammenhang mit

120 „Wenn eine ordnungsgemäße Risikobewertung wegen unzureichender Mitwirkung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, der keinen Sitz in Deutschland hat, nicht möglich ist, [...]“ (§ 11 Abs. 2 MPSV).

121 „[Ein] [s]chwerwiegendes unerwünschtes Ereignis [ist] jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde; [...]“ (§ 2 MPSV).

Arzneimitteln ausführlicher.¹²² Auch findet im Rahmen der Pharmakovigilanz keine Eingrenzung auf schwerwiegende Ereignisse statt, vielmehr sind bereits Verdachtsfälle von Nebenwirkungen – losgelöst von den oben beschriebenen Eingrenzungen hinsichtlich der gesundheitlichen Auswirkungen – zu berücksichtigen (siehe beispielsweise § 62 Abs. 2 i. V. m. § 4 Abs. 13 AMG). Eine zusammenfassende Gegenüberstellung ausgewählter Aspekte zur Meldung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten findet sich weiter unten in diesem Abschnitt (siehe Tabelle 17).

146. Des Weiteren wird in der MPSV eine korrektive Maßnahme definiert als „eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos“ (§ 2 MPSV). Als Untergruppe hiervon wird ein Rückruf definiert als „eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird oder Anwenden, Betreiben oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden“ (ebd.). Somit fallen unter den Begriff Rückruf im Sinne der MPSV auch solche Maßnahmen, die über das allgemeine Verständnis dieses Begriffs hinausgehen (Lücker/Göttschkes 2013).

147. Paragraph 3 der MPSV regelt die Meldepflichten. In Deutschland aufgetretene Vorkommnisse sind demnach an das BfArM zu melden durch

- Verantwortliche nach § 5 MPG, also in der Regel den Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigten bzw. den Einführer des Medizinprodukts,¹²³
- Betreiber bzw. Anwender von Medizinprodukten – also in allen denkbaren Bereichen des Gesundheitssystems und somit nicht nur im ambulanten oder stationären Sektor der kurativen Medizin, sondern auch beispielsweise der Pflege oder Rehabilitation –, und zwar auch dann, wenn Ärzten und Zahnärzten „im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden“ (§ 3 Abs. 2 MPSV),
- diejenigen, die „Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender“ abgeben (§ 3 Abs. 3 MPSV).¹²⁴

Die Meldepflicht gilt für Angehörige der Heilberufe nach vorgenanntem zweitem und drittem Aufzählungspunkt auch dann als erfüllt, wenn anstelle einer direkten Meldung an das BfArM Vorkommnisse an eine dafür geeignete Stelle berichtet werden, die diese dann an das BfArM weiterleitet (§ 3 Abs. 4 MPSV). Geht man davon aus, dass ein Verantwortlicher, also i. d. R. Hersteller, Bevollmächtigter oder Einführer des betreffenden Medizinprodukts, im Wesentlichen erst über eine Rückmeldung von Betreibern oder Anwendern Kenntnis über ein Vorkommnis erlangt und infolgedessen seiner Meldepflicht nachkommen kann, legt die wissenschaftliche Aufbereitung des BfArM der von ihm durchgeführten Risikobewertungen offen, dass vorgenannter Personenkreis

¹²² Siehe beispielsweise 5. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes vom 5. Dezember 2007, www2.bfarm.de/bekanntmachungen/bekanntmAnzNebenw.html (BfArM/PEI 2007).

¹²³ Neben den Vorkommnissen, die in Deutschland aufgetreten sind, hat der Verantwortliche das BfArM auch über in Deutschland durchgeführte Rückrufe zu informieren; diese Meldepflicht umfasst auch solche Rückrufe, die aufgrund von Vorkommnissen außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums erfolgen, jedoch mit der Maßgabe, dass der Verantwortliche seinen Sitz in Deutschland hat (§ 3 Abs. 1 MPSV).

¹²⁴ Im Fall von klinischen Prüfungen liegt die Meldepflicht für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beim Sponsor und Prüfer (§ 3 Abs. 5 MPSV).

nur bedingt seiner Meldepflicht nachkommt. Von insgesamt 32 085 Meldungen im Zeitraum 1. Januar 2005 bis 31. Dezember 2012 gingen etwa 78 % der Meldungen auf Verantwortliche zurück, während lediglich etwa 15 % der Meldungen über „Professionelle Anwender/Betreiber (auch über Kommissionen der Heilberufe)“ das BfArM erreichten.¹²⁵ Dies ist insofern bemerkenswert, als die (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte eine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Behörde regelt (MBO-Ä 2011).¹²⁶ In diesem Zusammenhang erscheint außerdem erwähnenswert, dass die Meldepflicht von Vorkommnissen auch in der MPBetreibV adressiert wird (siehe § 3 MPBetreibV). Während eine Vielzahl der in der MPBetreibV geregelten Anforderungen bei Zuwiderhandlung als Ordnungswidrigkeit eingeordnet werden, gilt dies nicht für die Meldepflicht des Anwenders bzw. die sonstigen in diesem Zusammenhang stehenden Pflichten. Eine entsprechende Vorschriftenänderung von Seiten des Gesetzgebers ist jedoch in der Diskussion (Lücker/Götttschkes 2013) (siehe auch Abschnitt 3.3.4.2).

148. Mit der Mitteilung des Ergebnisses der Risikobewertung an den Verantwortlichen und den Meldenden sowie die ausführenden Behörden auf Länderebene ist die Risikobewertung durch das BfArM abgeschlossen (§ 13 MPSV). Es ist dann an dem Verantwortlichen, die jeweils Betroffenen („sonstige Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und Anwender“, also nicht die ggf. betroffenen Patienten) über den kompletten Sachverhalt objektiv zu informieren sowie die erforderlichen Maßnahmen vorzugeben und deren Umsetzung und Wirkung zu überprüfen (§ 14 MPSV). Die zuständige Behörde auf Länderebene wiederum hat diese Aktivitäten zu überwachen und sofern erforderlich,¹²⁷ etwaige Maßnahmen zu unternehmen, die bis hin zur Untersagung der Anwendung des jeweiligen Medizinprodukts reichen können (§ 17 MPSV).

¹²⁵ www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/MP_statistik/AllgStatAngaben/Quelle-Meldungen/_node.html (Stand 11. Februar 2014).

¹²⁶ „Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen“ (§ 6 MBO-Ä 2011).

¹²⁷ Dies ist der Fall, wenn der Verantwortliche die erforderlichen korrektiven Maßnahmen nicht eigenverantwortlich trifft oder die getroffenen Maßnahmen nicht ausreichen (§ 15 MPSV).

	Arzneimittel (AM)	Medizinprodukte (MP)
Definition von unerwünschten Ereignissen, d. h. Nebenwirkungen (AM) bzw. Vorkommnissen (MP), welche zu melden sind	Nach AMG § 4, Abs. 13 sind Nebenwirkungen bei AM, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf das Arzneimittel, unabhängig vom Schweregrad.	Im MPSV § 2 Abs. 1 wird das „Vorkommnis“ als eine Funktionsstörung oder ein Ausfall oder sonstige Änderungen der Merkmale bezeichnet, die möglicherweise zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten (oder Anwenders) geführt haben oder führen könnten.
Schwerwiegende Nebenwirkung (AM) bzw. schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (MP)	Bei AM wird zwischen nicht schwerwiegenden und schwerwiegenden Nebenwirkungen unterschieden (AMG § 4, Abs. 13). Letztere sind solche Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen. Diese Definition gilt sowohl für den Bereich der klinischen Prüfung als auch für Meldungen aus der alltäglichen Praxis.	Der Begriff schwerwiegend wird im Kontext der MP nur im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen (MPSV § 2 Abs. 5) definiert, die im Rahmen einer klinischen Prüfung auftreten. Man versteht darunter solche Ereignisse, die möglicherweise zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden oder Anwenders oder einer anderen Person geführt haben könnten oder führen könnten. Der Kausalzusammenhang muss nicht belegt sein.
Meldungen durch Unternehmen bzw. Gesundheitsprofessionen und Patienten	Die Meldung von unerwünschten Wirkungen von AM ist laut Muster-Berufsordnung (MBO) § 6 verpflichtend und sollte an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gerichtet sein. Eine Meldepflicht der Gesundheitsberufe ist im AMG nicht geregelt. Der Zulassungsinhaber wiederum ist nach AMG § 63c dazu verpflichtet, ihm bekannt werdende Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die entsprechende Bundesoberbehörde zu melden.	Nach MBO § 6 sind auch Vorkommnisse bei der Anwendung von MP der zuständigen Behörde mitzuteilen. Dies wird in der MPSV § 3, Abs. 2ff. weiter geregelt: Sowohl der Verantwortliche nach § 5 MPG (in der Regel der Hersteller) als auch die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten haben Vorkommnisse an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden.
Nachvollziehbarkeit der Empfänger von AM oder MP, falls individuelle, korrektive Maßnahmen erforderlich sind	Gemäß AMG § 63c ist der Inhaber der Zulassung verpflichtet, Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sowie Angaben über abgegebene Mengen zu führen. Letzteres kann ggf. dazu dienen, Risiken grob zu quantifizieren und ist im MP-Bereich in der Form nicht geregelt. Allerdings ist es dadurch nicht möglich, beispielsweise bei einem Chargenrückruf alle betroffenen Patienten zu erreichen. Lediglich bisher nicht abgegebene Chargen können aus Apotheken zurückgerufen werden. Für Hochrisikomedikamente, wie Blutprodukte und Plasmaproteine, werden besondere Dokumentations- und Meldepflichten im AMG, § 63i geregelt. Im Transfusionsgesetz § 14, Abs. 2ff. sind für den anwendenden Arzt besondere Vorschriften zur Aufklärung und Dokumentation verpflichtend geregelt. So müssen folgende Angaben dokumentiert werden: – Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, – Chargenbezeichnung, – Pharmazentralnummer. Diese Aufzeichnungen müssen mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden und zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein.	In § 16 MPSV wird die Verpflichtung zur Mitwirkung an korrektiven Maßnahmen für Betreiber und Anwender von in einer Anlage näher beschriebenen MP geregelt. Für diese muss bei der Implantation Folgendes dokumentiert werden: – Name, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten, – Datum der Implantation, – Typ und Chargen- oder Seriennummer des Implantats sowie – der Verantwortliche nach § 5 MPG. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten. Ähnlich wie im AMG ergeben sich Lücken für diejenigen MP, die nicht in dieser Anlage aufgeführt sind.

Tabelle 17: Zusammenfassende Gegenüberstellung der Meldung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten

Quelle: Eigene Darstellung

Die MPSV regelt auch die nationalen wie internationalen Kommunikationswege zu Vorkommnissen bzw. korrektiven Maßnahmen. Diese werden zusammen mit den geltenden Regularien zum nationalen und internationalen Informationsaustausch über Medizinprodukte im Abschnitt 3.3.2.2 erläutert.

Exkurs Rechtsprobleme bei der Haftung für Medizinprodukte

Haftung für Medizinprodukte nach dem allgemeinen Haftungsrecht

149. Anders als das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz AMG)¹²⁸ enthält das MPG keine spezifischen Haftungsnormen. Durch § 6 Abs. 4 MPG wird nur klargestellt, dass die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren die zivilrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeit der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person unberührt lässt. Die Haftung für Medizinprodukte richtet sich also nach dem allgemeinen Haftungsrecht. Sie kann sich ergeben aus Vertrag, aus unerlaubter Handlung gemäß § 823 Abs. 1, Abs. 2 in Verbindung mit einem Schutzgesetz und § 831 BGB sowie aus § 1 ProdHaftG.¹²⁹ In Betracht kommen je nach Lage des Falls unterschiedliche Haftungsadressaten. Neben dem Hersteller des Medizinprodukts, dem Aufbereiter oder Betreiber ist dies insbesondere der das Produkt anwendende Arzt bzw. das Krankenhaus, welches sich das Verschulden des Krankenhauspersonals zurechnen lassen muss. Beruht der Haftungsgrund auf einem Fehler bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, kommen außerdem die Benannte Stelle sowie im Rahmen eines Amtshaftungsprozesses die für ihre Benennung zuständige Stelle als Haftungsgegner in Frage.

Für den betroffenen Patienten, der beispielsweise infolge der Implantation eines Medizinprodukts etwa Schmerzen oder andere gesundheitliche Probleme hat oder bei dem gar eine Revisionsoperation erforderlich ist, stellt sich das rechtliche Problem, wen er in Haftung nehmen kann. Dies hängt ebenso von Rechtsfragen ab wie von der zunächst erforderlichen Aufklärung des Sachverhalts, die häufig Probleme bereitet. Zu klären ist zunächst, wo der Fehler lag: Ist der Arzt, der falsch behandelt oder aufgeklärt hat, oder ein Fehler des Produkts verantwortlich – oder kommen weitere Gründe in Betracht?

150. Grundsätzlich haftet der Arzt bei vorwerfbaren Behandlungsfehlern und präoperativen Aufklärungsdefiziten. Wird einem Patienten operativ ein Medizinprodukt eingesetzt oder wird es auf andere Weise bei dem Patienten angewendet, so hat der Arzt nicht nur die geltenden fachärztlichen Standards bei der Behandlung zu beachten, sondern auch ausreichend über die Risiken aufzuklären. Außerdem kann der Arzt für die Verletzung von allgemeinen Pflichten im Umgang mit Medizinprodukten haftbar gemacht werden. So regelt § 4 Abs. 1 MPG, wann die Anwendung eines Medizinprodukts zum Schutze der Patienten, der Anwender und Dritter untersagt ist. Dies ist dann der Fall, wenn der begründete Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt die Sicherheit und die Gesundheit dieser Personengruppen über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus unmittelbar oder mittelbar gefährdet oder das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist. § 14 MPG i. V. m. der MPBetreibV regelt darüber hinaus weitere Anwendungsvoraussetzungen sowie Prüf- und Überwachungspflichten des Anwenders. Die §§ 4 und 14 MPG

¹²⁸ Vgl. hier den 16. Abschnitt, §§ 84 ff., Haftung für Arzneimittelschäden.

¹²⁹ Siehe im Einzelnen Pannenbecker, in: Terbille et al., Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht (2. Aufl., 2013), § 14, Rn. 337ff.

sind Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB. Ein Schadensersatzanspruch kann hierauf gestützt werden, wenn der eingetretene Schaden vom Schutzbereich dieser Normen umfasst ist.

Der Hersteller eines Medizinprodukts haftet dagegen insbesondere für Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler¹³⁰ an dem betreffenden Produkt sowie für die Verletzung seiner Produktbeobachtungs- und -rückrufflichten. Er haftet gemäß §§ 823 Abs. 1 und 2, 831 BGB verschuldensabhängig. Eine verschuldensunabhängige Haftung besteht daneben nach § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG: „Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.“ Wer Hersteller in diesem Sinne ist, richtet sich nach § 4 ProdHaftG (nicht nach dem Herstellerbegriff des MPG). Hersteller können damit auch Importeure oder Aufbereiter eines Medizinprodukts sein. Ein Produkt ist gemäß § 3 ProdHaftG fehlerhaft, wenn es nicht die berechnete Sicherheitserwartung des Rechtsverkehrs an das Produkt im Zeitpunkt des Inverkehrbringens erfüllt. Zu beachten ist, dass die Ansprüche aus dem ProdHaftG verschärften Verjährungsfristen gegenüber denen des BGB unterliegen (§§ 12, 13 ProdHaftG).

Die Beweislastproblematik für den Patienten

151. Praktische Probleme ergeben sich für den Patienten insbesondere dann, wenn der Sachverhalt nicht eindeutig aufgeklärt werden kann, wenn also nicht feststeht, wo ein Fehler passiert ist, der für den Schaden verantwortlich ist. In diesen Fällen wird die Frage nach der Darlegungs- und Beweislast relevant, d. h. die Frage, welche Partei das Risiko der Nichterweislichkeit einer Beweisbehauptung trägt. Nach allgemeinen Beweisgrundsätzen hat jede Partei im Zivilprozess die Tatbestandsvoraussetzungen der ihr günstigen Rechtsnormen zu beweisen.

Die Beweislast für die Voraussetzungen der deliktischen Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB liegt grundsätzlich beim geschädigten Patienten. Bei der Produkthaftung nach § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG hat der Patient sowohl den Produktfehler als auch den darauf ursächlich zurückzuführenden Schaden zu beweisen. Der Hersteller hat dagegen zu beweisen, dass einer der ihm günstigen Ausschlusstatbestände des § 1 Abs. 2 ProdHaftG eingreift.

Eine Beweiserleichterung für den geschädigten Patienten wie im Arzneimittelhaftungsrecht gibt es nicht. Hier gilt § 84 AMG als spezieller Haftungstatbestand des pharmazeutischen Unternehmers, der dem ProdHaftG vorgeht (§ 15 Abs. 1 ProdHaftG). Absatz 2 S. 1 dieser Vorschrift stellt eine gesetzliche Vermutung auf: „Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist.“ Der pharmazeutische Unternehmer kann diese Ursächlichkeitsvermutung widerlegen, wenn er nachweist, dass nach den konkreten Umständen des Einzelfalls auch ein anderer Umstand geeignet ist, den Schaden herbeizuführen.

Im Arzneimittelrecht kommt dem Patienten zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 84 AMG besteht, überdies gemäß § 84a AMG ein Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer zu. Der Anspruch ist gerichtet auf bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie dem Unternehmer bekannt gewordene Verdachtsfälle von Neben-

¹³⁰ Zu den Begrifflichkeiten s. etwa Pannenbecker, in: Terbille et al., Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht (2. Aufl., 2013), § 14, Rn. 342.

wirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weitere Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Das Auskunftsverlangen eines Patienten gegen einen Medizinproduktehersteller über die genaue Versagensquote eines Produkts gestützt auf § 84 AMG analog hat das OLG Frankfurt¹³¹ abgelehnt, weil anders als bei Arzneien der Gesetzgeber einen solchen Auskunftsanspruch nicht gesetzlich vorgesehen hat und dieses Unterlassen auch nicht lediglich unbeabsichtigt erfolgt ist. Auch aus § 810 BGB oder § 242 BGB könne sich ein solcher Anspruch nicht ergeben. Das Verfahren ist derzeit vor dem BGH (Aktenzeichen VI ZR 349/12) in der Revision.¹³²

152. In der Praxis ergeben sich daher für den Patienten, der durch ein Medizinprodukt geschädigt wurde, erhebliche Schwierigkeiten bei der Rechtsdurchsetzung. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass der Patient oft schon Probleme haben wird, einen objektiven Sachverständigen zu finden, der unvoreingenommen den technischen und medizinischen Sachverhalt bewertet, da viele Gutachter Medizinproduktehersteller beraten und schulen.¹³³

Beispielhaft sollen hier zwei Probleme aus der aktuellen Rechtsprechung herausgegriffen werden, die bisher nicht höchstrichterlich geklärt sind.

Fraglich ist zum einen, ob auch ein bloßer Fehlerverdacht eine Haftung des Herstellers nach § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG begründen kann. Dies ist dann der Fall, wenn dieser als Fehler gemäß § 3 ProdHaftG anzusehen ist. Diese Frage hat aktuell der BGH dem EuGH vorgelegt.¹³⁴ Anlass waren zwei Revisionsverfahren auf Entscheidungen des OLG Düsseldorf¹³⁵ und LG Stendal.¹³⁶ Der Erfolg der Revisionen hänge von der Auslegung der europäischen Produkthaftungsrichtlinie ab. Als eine von zwei Vorlagefragen hat der BGH dem EuGH die Frage vorgelegt, ob Art. 6 Abs. 1 der Produkthaftungsrichtlinie dahingehend auszulegen ist, dass ein Produkt, wenn es sich um ein in den menschlichen Körper implantiertes Medizinprodukt handelt, bereits dann fehlerhaft ist, wenn Geräte derselben Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben, auch wenn ein Fehler des im konkreten Fall implantierten Geräts nicht festgestellt ist.

Das Meinungsbild in Literatur und Rechtsprechung zu dieser Frage ist bisher gespalten: Das OLG München¹³⁷ entschied 2009, ein Fehlerverdacht reiche für eine Haftung nicht aus. Der bloße Verdacht, ein Einzelprodukt einer Produktserie könne von einem Fabrikationsfehler betroffen sein, begründe keinen Produktfehler. Der Patient habe den vollen Fehlernachweis zu führen. 2010 bestätigte das OLG Frankfurt¹³⁸ diese Auffassung zum Fabrikationsfehler, stellte aber heraus, etwas anderes könne hinsichtlich eines Konstruktionsfehlers gelten. Dieser könne sich auf die gesamte Produktserie und somit auch auf das Einzelprodukt erstrecken. Das OLG Hamm¹³⁹ nahm im selben Jahr einen Fehler im Sinne des § 3 ProdHaftG bei einem Herzschrittmacher an, der einer Produktserie angehörte, die ein Bauteil enthielt, welches eine konstruktionsbedingt erhöhte

131 OLG Frankfurt, Urteil v. 21.6.2012 – 22 U 89/10, juris.

132 Vgl. dazu auch Liebold 2013.

133 Dazu: OLG Karlsruhe, Beschluss v. 8.3.2012 – 13 W 13/12, juris; Liebold 2013.

134 BGH, Beschlüsse v. 30.7.2013 – VI ZR 284/12, PharmR 2013, 457 und VI ZR 327/12, BeckRS 2013, 14696.

135 OLG Düsseldorf, Urteil v. 20.6.2012 – I-15 U 25/11, juris.

136 LG Stendal, Urteil v. 10.5.2012 – 22 S 71/11, juris.

137 OLG München, Urteil v. 21.7.2009 – 18 U 1549/09, juris.

138 OLG Frankfurt, Urteil v. 20.5.2010 – 1 U 99/09, juris.

139 OLG Hamm, Urteil v. 26.10.2010 – I-21 U 163/08, juris.

Fehlerrate aufwies. Der Fehler liege in der erhöhten abstrakten Ausfallwahrscheinlichkeit für das Bauteil eines der betroffenen Produktserie angehörenden Produkts. Das tatsächliche Vorliegen eines Fehlers im Einzelfall sei nicht erforderlich.

Aufgrund dieser unterschiedlichen Rechtsprechungspraxis besteht eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Die Entscheidung des EuGH wird daher mit Spannung erwartet.

Eine weitere Frage im Zusammenhang mit dem Vorliegen eines Fehlers im Sinne des § 3 ProdHaftG stellte sich im Rahmen eines Verfahrens vor dem OLG Köln.¹⁴⁰ Ein Patient nahm hier den Hersteller einer Hüftprothese in Anspruch, nachdem der Keramikkopf der Prothese zersplittert war. Das Gericht entschied, ein Fabrikationsfehler lasse sich nicht feststellen. Die Beweislast hierfür trage vollumfänglich der Anspruchssteller. Beweiserleichterungen kämen ihm nicht zugute. Ein Rückschluss von dem Schadenseintritt auf einen Materialfehler könne nur angenommen werden, wenn andere Schadensursachen ausschieden. Hier seien mögliche Alternativursachen (insbesondere eine Verunreinigung bei der Operation, zu hohe Belastung des Produkts durch den Patienten) aber plausibel dargelegt worden. Diese rechtliche Beurteilung wirft die Frage auf, ob der Patient bei dem Nachweis eines Materialfehlers nicht vor so hohe Hürden gestellt wird, dass ihm ein Anspruch gegen den Hersteller praktisch verschlossen wird.

Das Problem der Durchsetzung der Ansprüche mangels Deckungsvorsorge

153. Konnte der Patient die Voraussetzungen eines Schadensersatzanspruchs gegen den Hersteller eines Medizinprodukts nachweisen, so hilft der Anspruch ihm faktisch nur dann, wenn er auch wirtschaftlich durchsetzbar ist. Er ist wertlos, wenn der Anspruchsgegner insolvent ist. Anders als das Arzneimittelrecht sieht das Medizinprodukterecht für dieses Problem keine Sicherungsmechanismen vor. Die Problematik stellt sich hier jedoch in vergleichbarer Weise, wie das Beispiel des PIP-Brustimplantate-Skandals zeigt. Ist eine große Anzahl von Patienten betroffen, droht in kürzester Zeit die Insolvenz des Medizinprodukteherstellers.

Zum Vergleich: § 94 Abs. 1 S. 1 AMG ordnet an, dass der pharmazeutische Unternehmer eine ausreichende finanzielle Deckung zur Erfüllung eventueller Schadensersatzverpflichtungen bis zu den in § 88 S. 1 AMG bestimmten Höchstbeträgen sicherzustellen hat (sogenannte Deckungsvorsorge). Dem kann er entweder durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung oder durch eine Freistellungs- bzw. Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstitutes nachkommen (§ 94 Abs. 1 S. 3, Abs. 2 und 3). In der Praxis wird Deckungsvorsorge fast ausschließlich im Wege der Haftpflichtversicherung erbracht. Die Versicherungswirtschaft hat zur Sicherstellung der Deckungsvorsorge den sogenannten Pharmapool eingerichtet, der über die normale Betriebshaftpflichtversicherung hinaus bis zu einer Versicherungssumme von 120 Millionen Euro Deckung gewährt.¹⁴¹ Im Fall der Insolvenz des pharmazeutischen Unternehmers besteht sogar ein Direktanspruch des Geschädigten gegen den Haftpflichtversicherer des pharmazeutischen Unternehmers.¹⁴²

140 OLG Köln, Urteile v. 4.4.2009 – 5 U 99/11 und 23.9.2009 – 5 U 220/08, GesR 2012, 507.

141 Vgl. Brock/Stoll, in: Kügel et al., AMG (2012), § 94, Rn. 22 ff.; Kügel, in: Terbille et al., Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht (2. Aufl., 2013), § 14, Rn. 234.

142 Brock/Stoll, in: Kügel et al., AMG (2012), § 94, Rn. 5.

3.3.2.2 Informationssysteme über Medizinprodukte

154. Aus hiesiger Perspektive existieren zwei Informationssysteme, über die die Erhebung sowie Übermittlung von Daten zu Medizinprodukten erfolgt: das nationale Medizinprodukte-Informationssystem des DIMDI sowie die europäische Datenbank über Medizinprodukte EUDAMED.

155. In der DIMDI-Verordnung (DIMDIV) wird die Erhebung, Übermittlung, Verarbeitung sowie Nutzung von Daten geregelt (§ 1 DIMDIV). Folgende Informationen werden vom DIMDI zentral über ein internetbasiertes Erfassungssystem entgegengenommen:

- das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten¹⁴³ – ausgenommen Sonderanfertigungen –, sofern der Verantwortliche (also i. d. R. Hersteller oder Bevollmächtigter) seinen Sitz in Deutschland hat (§ 2 Abs. 1 DIMDIV i. V. m. § 25 MPG),¹⁴⁴
- die Benennung des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte sowie etwaige Änderungen in diesem Zusammenhang im Fall eines Verantwortlichen (also i. d. R. Hersteller oder Bevollmächtigter) mit Sitz in Deutschland (§ 2 Abs. 1 DIMDIV i. V. m. § 30 Abs. 2 MPG),
- durch nationale Benannte Stellen ausgestellte, geänderte, ergänzte sowie abgelehnte, eingeschränkte, zurückgezogene, ausgesetzte und wieder eingesetzte Bescheinigungen (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 DIMDIV i. V. m. § 18 Abs. 3 Nr. 1 MPG),¹⁴⁵
- Anzeigen jedweder Änderung in der Dokumentation von klinischen Prüfungen in Deutschland durch den Sponsor (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 DIMDIV i. V. m. § 22c Abs. 1 MPG),
- Anzeigen des Sponsors über die Beendigung oder den Abbruch einer klinischen Prüfung in Deutschland (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 DIMDIV i. V. m. § 23a MPG),
- Anzeigen des Sponsors über Änderungen von klinischen Prüfungen in Deutschland, für die zuvor eine Befreiung von der Genehmigungspflicht durch das BfArM erteilt wurde (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 DIMDIV i. V. m. § 8 Abs. 2 Satz 1 MPKPV),
- Anträge des Sponsors einer klinischen Prüfung in Deutschland zur Einholung der zustimmenden Bewertung einer Ethikkommission (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 DIMDIV i. V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 MPG),
- Anträge des Sponsors einer klinischen Prüfung in Deutschland zur Einholung der zustimmenden Bewertung des BfArMs (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 DIMDIV i. V. m. § 22a Abs. 1 Satz 1 MPG),
- Anträge des Sponsors einer genehmigten klinischen Prüfung in Deutschland auf Begutachtung geplanter wesentlicher Änderungen der klinischen Prüfung durch BfArM und Ethikkommission (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 DIMDIV i. V. m. § 22c Abs. 2 MPG),
- Anträge des Sponsors einer klinischen Prüfung in Deutschland auf Befreiung von der Genehmigungspflicht durch das BfArM (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 DIMDIV i. V. m. § 7 Abs. 1 MPKPV) sowie

¹⁴³ „Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum“ (§ 3 Abs. 11 MPG).

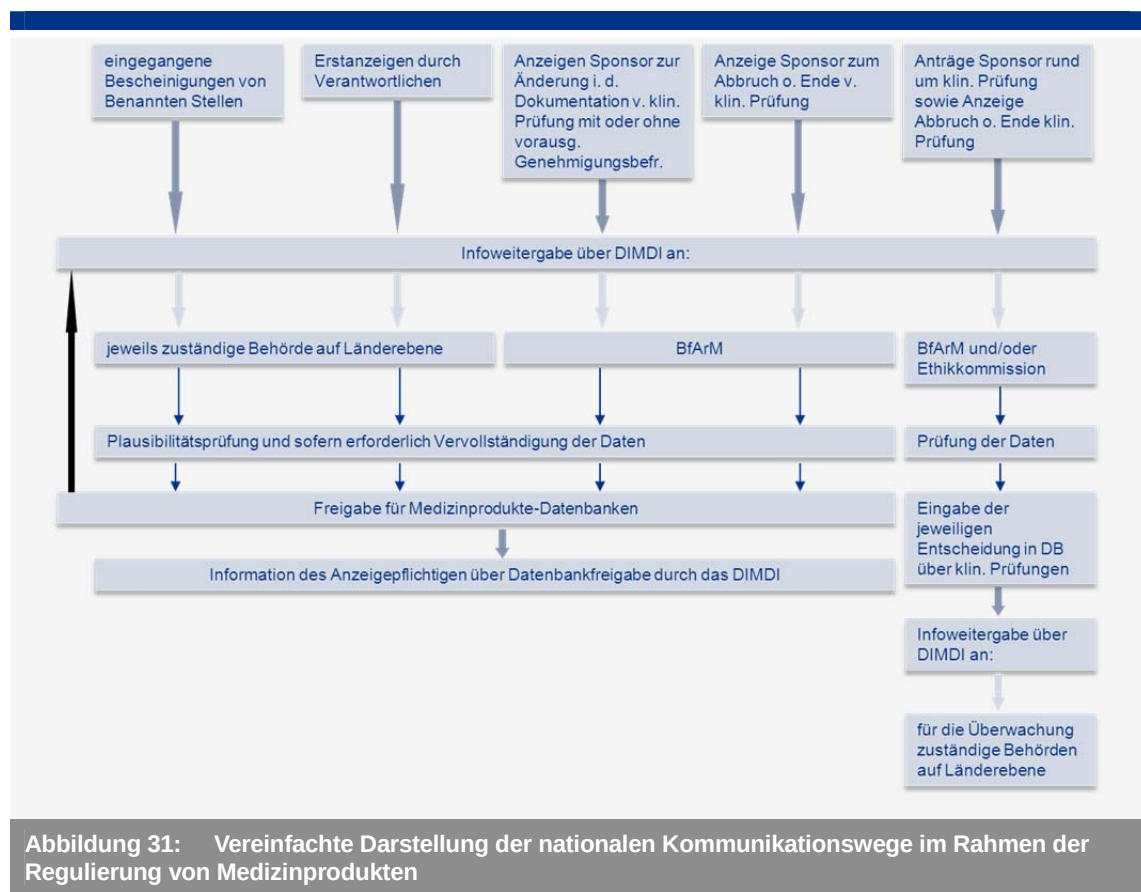
¹⁴⁴ Erfasst wird also das Inverkehrbringen von Medizinprodukten von in Deutschland ansässigen Verantwortlichen, ohne dass dies zwangsläufig mit einer Abgabe und damit Anwendung eines Medizinprodukts in Deutschland einhergeht.

¹⁴⁵ Hierbei ist nicht von Relevanz, ob diese Bescheinigungen für einen Verantwortlichen mit Sitz in Deutschland oder einem anderen Vertragsstaat ausgestellt wurden.

- Anträge des Sponsors einer von der Genehmigungspflicht befreiten klinischen Prüfung in Deutschland auf Begutachtung geplanter wesentlicher Änderungen der klinischen Prüfung durch das BfArM und die Ethikkommission (§ 2 Abs. 2 Nr. 2 DIMDIV i. V. m. § 8 Abs. 2 Satz 4 MPKPV).

156. Sofern die Meldung solcher Informationen die Spezifikation eines konkreten Medizinprodukts erfordert, ist hierfür die deutsche Version des Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) zu verwenden.¹⁴⁶

157. Die zentral so entgegengenommenen Informationen werden durch ein automatisiertes Verfahren den zuständigen Behörden zugeordnet und diese über den Eingang dieser Informationen informiert (§§ 3 Abs. 1 und 3a Abs. 1 DIMDIV), damit sie dann die notwendige Überprüfung bzw. Begutachtung der jeweiligen Informationen vornehmen. Eine stark vereinfachte Zusammenfassung dieser komplexen Informationswege im Rahmen der nationalen Regulierung von Medizinprodukten zeigt die nachfolgende Abbildung.



Quelle: Eigene Darstellung

¹⁴⁶ www.dimdi.de/static/de/mpg/thesauri/umdns/index.htm (Stand 12. Februar 2014).

158. Auf der Basis der zusammengetragenen Daten führt das DIMDI fünf Datenbanken über

- Anzeigen über das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten durch Verantwortliche mit Sitz in Deutschland und Anzeigen zur Benennung des Sicherheitsbeauftragten von Verantwortlichen mit Sitz in Deutschland,
- von nationalen Benannten Stellen ausgestellte Bescheinigungen,
- klinische Prüfungen in Deutschland,
- Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes oder Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten¹⁴⁷ und
- Vorkommismeldungen, den Abschluss und das Ergebnis der dazugehörigen durchgeführten Risikobewertung (§ 4 DIMDIV).

Über diese letztgenannte Datenbank soll auch die Information an die zuständige Behörde auf Länderebene erfolgen (§ 4 Abs. 5 DIMDIV). Darüber hinaus sollen über diese Datenbank die anderen Vertragsstaaten über die in Deutschland angezeigten Vorkommnisse und damit verbundenen Maßnahmen informiert werden (ebd.). Zudem soll diese Datenbank Informationen über korrektive Maßnahmen zu Medizinprodukten enthalten, die dem BfArM von anderen Vertragsstaaten mitgeteilt wurden und von ihm zuvor auf Plausibilität geprüft wurden (ebd.).

159. Diese fünf Datenbanken sind für die Öffentlichkeit nicht frei zugänglich. Lediglich die Datenbanken zu den Medizinprodukteanzeigen nach §§ 25 MPG¹⁴⁸ sind von sogenannten „Premiumkunden mit Nutzungsvertrag“ recherchierbar. Alle anderen Datenbanken sind den mit der Regulierung von Medizinprodukten beschäftigten Institutionen vorbehalten, wobei auch hier je nach Datenbank wie beispielsweise im Fall von Benannten Stellen oder Ethikkommissionen lediglich eingeschränkte Nutzungsrechte vorliegen (§ 5 DIMDIV). Schon allein aufgrund dieser Intransparenz bleibt unklar, inwieweit der Informationsgehalt dieser Datenbanken zur Wahrnehmung der mit der Regulierung von Medizinprodukten einhergehenden Aufgaben der jeweiligen Akteure beiträgt. Eine basale Beurteilung kann lediglich anhand der von den jeweiligen Akteuren auszufüllenden Formulare (siehe Anlagen der DIMDIV) vorgenommen werden. Dabei kann gemutmaßt werden, dass beispielsweise lediglich die Datenbank über die Mitteilungen zur Klassifizierung von Medizinprodukten Angaben zur Zweckbestimmung des jeweiligen Medizinprodukts enthält. Lediglich für das Informationssystem zu klinischen Prüfungen in Deutschland scheinen explizit detaillierte Informationen gefordert zu werden, die über das Hochladen von Anhängen zu realisieren sind (siehe Anlage 4 DIMDIV) – dies sind die in § 3 Abs. 2, 3 und 4 der MPKPV umschriebenen Anlagen wie beispielsweise der Prüfplan oder das Handbuch des klinischen Prüfers. Gerade solche Informationen wären im Übrigen für diejenigen Professionen von Bedeutung, die sich mit der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden befassen.

¹⁴⁷ Diese Meldungen beschränken sich auf die Fälle, in denen das BfArM eingeschaltet wird (also im Fall von Uneinigkeit zwischen Benannter Stelle und Hersteller bzw. direkten Anträgen zur Frage der Eingruppierung eines spezifischen Medizinprodukts oder aber Abgrenzung zu anderen Produkten wie beispielsweise Arzneimitteln) (persönliche Kommunikation mit dem DIMDI am 13. Februar 2014).

¹⁴⁸ Entspricht den beiden Datenbanken MPA (Medizinprodukte-Anzeigen) – eine sogenannte Faktendatenbank – und Medizinprodukte-Adressen – eine sogenannte Adressen-Datenbank – siehe www.dimdi.de/dynamic/de/db/dbinfo/index.htm?superbase=XMPG_OFF (Stand 12. Februar 2014).

160. Mit Blick auf die nicht öffentlich zugängliche Datenbank zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ist besonders kritisch hervorzuheben, dass somit keine systematische öffentlich zugängliche Informationsquelle existiert, die es betroffenen Patienten, ihren Vertretern oder anderen Institutionen des Gesundheitssystems ermöglicht, ggf. notwendige Informationen zu erhalten. Die öffentlich zugängliche und frei verfügbare wissenschaftliche Aufbereitung des BfArM der von ihm durchgeführten Risikobewertungen hilft an dieser Stelle nur bedingt weiter, da sie ohne Bezug zu konkreten Medizinprodukten ist. Zudem werden die Empfehlungen des BfArM nicht systematisch öffentlich zugänglich gemacht: Auf der Internetseite des BfArM finden sich beispielsweise für das Jahr 2012 lediglich acht Risikoinformationen für Medizinprodukte bei insgesamt 2 073 Risikomeldungen für das betreffende Jahr.¹⁴⁹ Auch ist unklar, wie vollständig die Datenbank zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem ist bzw. welchen Aggregationsgrad die Datensätze aufweisen: Beispielsweise stellt sich die Frage, ob alle Vorkommnisse dokumentiert werden oder lediglich solche, die eine korrektive Maßnahme nach sich ziehen. Werden Vorkommnisse, die sich auf ein konkretes Medizinprodukt beziehen, in einem Datensatz aggregiert oder wird jeweils ein neuer Datensatz angelegt? Sofern lediglich eine Auswahl von Vorkommnissen dokumentiert wird: Nach welchen Kriterien erfolgt diese usw.?

161. Unbenommen von dem kaum beurteilbaren Informationsgehalt der jeweiligen Datenbanken scheint offenkundig, dass diese Datenbanken lediglich einen Ausschnitt der in Deutschland vertriebenen bzw. zur Anwendung kommenden Medizinprodukte abdecken. Beispielsweise werden Medizinprodukte, die durch einen Verantwortlichen außerhalb von Deutschland in Verkehr gebracht werden, gleichzeitig aber in Deutschland in der Versorgung zum Einsatz kommen können, nicht von diesem Informationssystem erfasst – es sei denn, es erfolgt eine Vorkommnismeldung, die Eingang in das System finden kann. Umgekehrt finden sich in diesem Informationssystem auch Datensätze über Medizinprodukte, die ggf. gar nicht in Deutschland in Verkehr sind (siehe beispielsweise Ausführungen in Fußnoten 144 und 145).

162. Auch die europäische Datenbank über Medizinprodukte ist für die Öffentlichkeit nicht zugänglich. Mit dem Beschluss der Kommission vom 19. April 2010 sind seit dem 1. Mai 2011 Eingaben in diese Datenbank verbindlich. Folgende Tabelle fasst zusammen, zu welchen Regulierungsaspekten die jeweiligen Vertragsstaaten hier gemäß Artikel 10b AIMDD bzw. Artikel 14a MDD im Hinblick auf die in diesem Gutachten fokussierten Medizinprodukte Daten einzupflegen haben und welche Datenfelder in diesem Zusammenhang gemäß Anhang des Beschlusses der Kommission vom 19. April 2010 verpflichtend auszufüllen sind:

¹⁴⁹ Eine weitergehende Beurteilung dieses Zahlenverhältnisses ist nicht möglich, da die wissenschaftliche Aufbereitung des BfArM keine hierfür relevanten weiteren jahresspezifischen Informationen auf seiner Internetseite bekanntgibt (Stand 12. Februar 2014).

Regulierungsaspekt	Pflichtdatenfelder
Angaben über Meldungen von/vu Herstellern bzw. deren Bevollmächtigten und deren Produkten, die das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII MDD einhalten, also Meldungen über Medizinprodukte der Risikoklasse I	Angaben zum Hersteller/Bevollmächtigten (benannt als Akteur) – Kontaktdaten wie Name, Anschrift und Telefonnummer oder E-Mail-Adresse Angaben zum Produkt – Code gemäß einer international anerkannten Nomenklatur – Produktbezeichnung/-fabrikat oder, falls nicht verfügbar, allgemeine Bezeichnung
Angaben im Zusammenhang mit durch Benannte Stellen ausgestellte, geänderte, ergänzte, ausgesetzte, zurückgezogene oder abgelehnte Bescheinigungen	Angaben zur Bescheinigung – Nummer der Bescheinigung – Art der Bescheinigung – Ausstellungsdatum und Ende der Gültigkeit – Hersteller und ggf. Bevollmächtigter (siehe oben Akteur) – Benannte Stelle – allgemeine Beschreibung der Gültigkeit und ggf. Einzelheiten zum Produkt (siehe oben Angaben zum Produkt) – Status u. ggf. Gründe für die Entscheidung der Benannten Stelle
Angaben, die im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems erhalten werden	Bericht der zuständigen nationalen Behörde über Vorkommnis – Aktenzeichen der zuständigen Behörde – Hersteller und ggf. Bevollmächtigter (siehe oben Akteur) – Aktenzeichen des Herstellers/Nummer der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Felda) – Produkt (siehe oben Angaben zum Produkt) sowie ggf. Losnummer, Seriennummer, Softwareversion – Benannte Stelle – Markt, auf dem das Produkt in Verkehr gebracht wird – vollständige Untersuchung – Hintergrundinformation (Beschreibung) – Schlussfolgerung – Empfehlung – Maßnahmen und Maßnahmenbeschreibung
Angaben zu klinischen Prüfungen für die klinische Bewertung von Medizinprodukten	Angaben zur klinischen Prüfung – Hersteller und ggf. Bevollmächtigter (siehe oben Akteur) – Produkt (siehe oben Angaben zum Produkt) – Bezeichnung der Prüfung und Protokollnummer – Hauptziel – Kontaktperson für die klin. Prüfung bei der zuständigen Behörde – von der zuständigen Behörde getroffene Entscheidung über Antrag/Anträge inkl. Datum und Gründe – vorztg. Beendig. aus Sicherheitsgründen inkl. Datum u. Gründe

Tabelle 18: Informationsmodule in EUDAMED und dazugehörige Pflichtdatenfelder gemäß Anhang des Beschlusses der Kommission vom 19. April 2010 über EUDAMED

a): Field Safety Corrective Action (FSCA)

Quelle: Europäische Kommission 2010

163. Informationen zur Regulierung von Medizinprodukten, die sich auf die Zeit vor dem 1. Mai 2011 beziehen, mussten lediglich für Medizinprodukte der Klasse I durch die Mitgliedstaaten nachgetragen werden (siehe Artikel 5 des betreffenden Beschlusses). Folglich ist schon alleine deshalb davon auszugehen, dass auch EUDAMED kein vollständiges Bild über die in der EU in

Verkehr befindlichen Medizinprodukte zeichnen kann.¹⁵⁰ Auch ist fraglich, inwieweit überhaupt konkrete Medizinprodukte der höheren Risikoklassen eindeutig identifiziert werden können, da für diese weder in der MDD noch der AIMDD eine Anzeigepflicht vor dem erstmaligen Inverkehrbringen besteht. An dieser Stelle sei jedoch auf folgenden Passus aus Artikel 14 Abs. 1 MDD hingewiesen: „Bei allen Medizinprodukten der Klasse IIa, IIb und III können die Mitgliedstaaten die Mitteilung aller Angaben, die eine Identifizierung des Produkts ermöglichen, sowie der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung verlangen, wenn diese Produkte in ihrem Hoheitsgebiet in Betrieb genommen werden.“ Eine Umsetzung dieser Möglichkeit findet sich in keinem Dokument für die Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland.

164. Kritisch hervorzuheben ist außerdem, dass keine Verpflichtung zur Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur von Medizinprodukten zur Eingabe von Daten in EUDAMED besteht (siehe Artikel 4 des betreffenden Beschlusses). Dieser Umstand kann die Identifikation aller erforderlichen Daten zu einem bestimmten Medizinprodukt durchaus erschweren. Dies erscheint insbesondere im Fall der notwendigen Einholung von Informationen im Zusammenhang mit Vorkommnissen kritisch. Da EUDAMED nicht öffentlich zugänglich ist, kann nicht beurteilt werden, inwieweit solche Probleme tatsächlich existieren und falls ja, von welchem Ausmaß und/oder welcher Relevanz diese sind. In einem anderen Zusammenhang wird jedoch im Evaluationsbericht über EUDAMED konstatiert, dass ein Problem von Mehrfacheinträgen zu einem spezifischen Medizinprodukt ohne jeweilige Verlinkung dieser Einträge untereinander besteht (EU-Kommission 2012).

165. Ähnlich wie bei dem deutschen Medizinprodukte-Informationssystem bleibt aufgrund der Intransparenz unklar, inwiefern der Informationsgehalt von EUDAMED zur Wahrnehmung der mit der Regulierung von Medizinprodukten einhergehenden Aufgaben der jeweiligen Akteure beiträgt. Die verpflichtenden Angaben für die jeweiligen Regulierungsaspekte erscheinen sehr basal (siehe Tabelle 18). Aus dem Evaluationsbericht über EUDAMED (EU-Kommission 2012) kann jedoch geschlossen werden, dass für bestimmte Aspekte die Möglichkeit zum Upload weiterer Informationen besteht; diese wurden jedoch im betrachteten Zeitraum nur bedingt genutzt – eine Verpflichtung hierfür besteht nicht. Auch findet sich in diesem Bericht der Hinweis, dass noch nicht alle Mitgliedsländer zum Zeitpunkt der Evaluation die Voraussetzung für das Einpflegen von Daten in EUDAMED realisiert hatten. Der diesbezügliche aktuelle Stand ist unklar. Zudem wird in diesem Bericht u. a. auf eine heterogene Datenqualität hingewiesen.

3.3.3 Vergleichende Betrachtung der Regulierung von Medizinprodukten in den USA

166. Der Fokus der folgenden Ausführungen liegt auf den positiv hervorzuhebenden Aspekten des amerikanischen Systems in Hinblick auf die Gewährleistung der Patientensicherheit, ohne dass dabei auf die sicherlich ebenfalls existierenden kritischen Aspekte eingegangen wird.

167. Anders als auf europäischer Ebene werden Medizinprodukte in den USA zentral von der Food and Drug Administration (FDA) reguliert. Während sich ihr Aufgabenbereich vor 1976 noch auf die Marktbeobachtung und Ergreifung damit einhergehender Maßnahmen beschränkte, trägt sie heute auch dafür Sorge, dass für Medizinprodukte vor dem Marktzugang insbesondere deren

¹⁵⁰ Eine Bestätigung dieser Einschätzung findet sich in einem Evaluationsbericht aus dem Jahr 2012 über EUDAMED (EU-Kommission 2012).

Sicherheit gewährleistet und für den Marktzugang zudem deren Wirksamkeit nachgewiesen wird (BMBF 2005). Ausführendes Organ ist dabei das Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Das CDRH der FDA ist verantwortlich für die Regulierung von Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, wiederverpacken, wiederbeschriften und/oder in die USA zum Verkauf importieren (FDA overview 2013).

168. In den USA werden Medizinprodukte im Gegensatz zu den hiesigen vier übergeordneten Risikoklassen nach drei Klassen differenziert (FDA overview 2013). In Abhängigkeit von der Klasse resultieren die notwendigen Anforderungen an die Regulierung mit dem Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts zu gewährleisten (FDA classify your medical device 2012). Von besonderer Bedeutung sind dabei sowohl die Art der vorgesehenen Anwendung sowie die konkrete Indikation, in der das Medizinprodukt zum Einsatz kommen soll, als auch das vom Produkt ausgehende Risiko für Patient und Anwender. Somit ergeben sich die drei Klassen mit niedrigem, mittlerem und hohem Risiko (Tice et al. 2010).

169. Gegenüber der hiesigen notwendigen Konformitätserklärung durch den Hersteller – sofern erforderlich nach erfolgter Konsultation einer privatwirtschaftlich agierenden und frei gewählten Benannten Stelle – ist in den USA eine zentrale Zulassung durch die FDA für den Marktzugang erforderlich. Hierfür stehen zwei unterschiedliche Wege zur Verfügung: das Premarket-Notification-Verfahren (PMN 510(k)) und das Premarket-Approval-Verfahren (PMA) (FDA overview 2013). Der PMN 510(k)-Weg ist für alle Medizinprodukte zu beschreiten, die erstmals auf dem amerikanischen Markt vermarktet werden sollen (FDA PMN 510k 2014). Hierunter fallen auch diejenigen Produkte, die bereits dieses Verfahren durchlaufen haben, jedoch einer neuen Anwendung zugeführt werden sollen.¹⁵¹ Hinzu kommen bereits zugelassene Produkte, die in irgendeiner Form geändert werden und aus deren Änderung sich Konsequenzen für die Sicherheit oder Wirksamkeit ergeben könnten. Medizinprodukte, die bereits vor dem 28. Mai 1976 auf dem US-amerikanischen Markt waren, jedoch einer neuen Anwendung zugeführt werden sollen oder modifiziert werden, müssen ebenfalls per PMN 510(k)-Verfahren zugelassen¹⁵² werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind Medizinprodukte der Klasse I bzw. II, für die eine Befreiung vorliegt. Dies betrifft die meisten Medizinprodukte (etwa 74 %) der Klasse I (FDA classify your medical device 2012), während für die meisten Medizinprodukte der Klasse II ein 510(k)-Verfahren erforderlich ist (FDA overview 2013). Im Rahmen eines PMN 510(k)-Verfahrens muss der Antragsteller nachweisen, dass sein Medizinprodukt mindestens genauso sicher und wirksam ist (substantially equivalent, SE) wie mindestens ein Medizinprodukt, das bereits auf dem US-amerikanischen Markt ist (FDA PMN 510k 2014). Bei dem/den Vergleichsprodukt(en) spricht man von einem sogenannten Predicate Device. Hierzu zählen Medizinprodukte, die bereits vor dem 28. Mai 1976 auf dem US-amerikanischen Markt waren und für die danach kein PMA-Verfahren (siehe unten) gefordert wurde, oder reklassifizierte Klasse III-Produkte (also jetzt Klasse II- oder I-Medizinprodukte) oder Medizinprodukte, die bereits im Rahmen eines PMN 510(k)-Verfahrens als SE beurteilt wurden. Voraussetzung für die Feststellung der SE zum Predicate Produkt ist, dass es entweder

- für den gleichen Anwendungsbereich (Indikation) vorgesehen ist und die gleichen technologischen Charakteristika aufweist oder

¹⁵¹ Auch eine Änderung von einer Anwendung im Rahmen einer Verschreibung hin zur freiverkäuflichen Anwendung (over the counter) fällt hierunter (FDA PMN 510k 2014).

¹⁵² Tatsächlich spricht man an dieser Stelle eher von einem sogenannten Clearing anstelle von Zulassung (FDA PMN 510k 2014).

- für den gleichen Anwendungsbereich (Indikation) vorgesehen ist und andere technologische Charakteristika aufweist, diese aber von Seiten der FDA keine neuen Sicherheits- oder Wirksamkeitsfragen aufwerfen und zudem nachgewiesen wird, dass das Medizinprodukt mindestens genauso sicher und wirksam ist wie das bereits auf dem Markt befindliche Medizinprodukt.

170. Nach einer Publikation von Tice und Kollegen beinhalten etwa 10 bis 15 % der PMN 510(k)-Anträge klinische Daten aus Humanstudien (Tice et al. 2010). Anträge sind 90 Tage vor der geplanten Markteinführung einzureichen. Seit 1997 können für bestimmte Medizinprodukte der Klasse I bzw. II PMN 510(k)-Anträge auch an Dritte, sogenannte Accredited Persons¹⁵³, gerichtet werden (FDA Third Party Review 2013). Diese geben ihre Einschätzung an die FDA weiter. Die Entscheidungshoheit liegt jedoch bei der FDA. Kommt die FDA zu dem Schluss, dass es sich bei dem betreffenden Medizinprodukt um kein SE-Produkt handelt, hat der Antragsteller u. a. die Möglichkeit, mit neuen Daten ein weiteres Mal diesen Weg zu beschreiten oder aber ein PMA-Verfahren aufzunehmen, da es sich in dem Fall, in dem für ein Medizinprodukt kein SE-Produkt der Klasse I oder II anerkannt wird, um ein Medizinprodukt der Klasse III handelt (FDA Overview 2013).

171. Medizinprodukte der Klasse III werden von der FDA definiert als solche, die das menschliche Leben unterstützen oder aufrechterhalten, von wesentlicher Bedeutung bei der Verhinderung der Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit sind oder das Potenzial eines unangemessenen Risikos für eine Krankheit oder Verletzung aufweisen (FDA PMA 2012). Vor diesem Hintergrund bedürfen sie einer Kontrolle, die über allgemeine Kontrollen¹⁵⁴ (Klasse I-Medizinprodukte) bzw. spezielle Kontrollen¹⁵⁵ (Klasse II-Medizinprodukte) insbesondere im Rahmen der Zulassung hinausgehen. Solche Medizinprodukte¹⁵⁶ müssen sich einem PMA-Verfahren unterziehen. Im Rahmen einer PMA-Zulassung muss die FDA positiv feststellen, dass ausreichend valide wissenschaftliche Evidenz vorliegt, die zeigt, dass das betreffende Medizinprodukt sicher und wirksam in der vorgesehenen Indikation ist. Neben grundlegenden Anforderungen an vorzulegende technische und nicht-klinische Daten wie beispielsweise aus immunologischen oder toxikologischen präklinischen Tests fordert die FDA umfangreiche und detaillierte Daten zur klinischen Prüfung des betreffenden Medizinprodukts. Hierzu zählen u. a. eine klare Charakterisierung der Patienten, für die das Medizinprodukt zur Anwendung kommen soll, sowie eine belastbare Nutzen-Risiko-Analyse des Medizinprodukts (FDA PMA Clinical Studies 2013). Letztere hat auf valider wissenschaftlicher Evidenz zu beruhen; hierbei sollte es sich prinzipiell um kontrollierte Studien handeln. Die Anforderungen können allerdings in Abhängigkeit von den Eigenschaften des betreffenden Medizinprodukts variieren. Gegenüber der hiesigen Situation besteht aber mindestens eine explizite Forderung, Sicherheit und Wirksamkeit in Humanstudien nachzuweisen. Anhand der exemplarisch zusammengetragenen Beispiele in Abschnitt 3.4.6 kann zudem geschlossen werden, dass die Anforderungen an das Evidenzniveau zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit entsprechend

¹⁵³ Für den gesamten US-Markt hat die FDA für diese Zwecke bisher zwölf Institutionen akkreditiert (FDA Overview 2013) (Stand 16. Februar 2014).

¹⁵⁴ „Allgemeine Kontrollen beinhalten u. a. die Registrierung der Einrichtung des Herstellers, Befolgung von good manufacturing practice (GMP) und Information der FDA über neue Produkte, die auf den Markt gebracht werden“ (Wörz et al. 2002).

¹⁵⁵ „Zu den speziellen Kontrollen können z. B. Performanz- und Designstandards, Marktüberwachung und Patientenregister gehören“ (Wörz et al. 2002).

¹⁵⁶ Für bestimmte sogenannte Preamendment, Postamendment bzw. Transitional Devices, die der Klasse III zuzuordnen sind, bestehen jedoch Ausnahmen hinsichtlich der Notwendigkeit eines PMA-Verfahrens (FDA PMA Historical Background 2009).

hoch sind. Ein weiterer Unterschied zwischen den Regulierungssystemen besteht darin, dass die in den USA geforderten Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts in dem frei zugänglichen und recherchierbaren Studienregister clinicaltrials.gov zu registrieren sind; dies gilt nicht nur für das Studienprotokoll, sondern auch für die Studienergebnisse (FDA PMA Clinical Studies 2013).¹⁵⁷

Für die Begutachtung eines PMA-Antrags bis zur Entscheidung durch die FDA sind 180 Tage vorgesehen. Die Begutachtungsphase kann in der Regel aber länger dauern, wenn z. B. Beratungsgremien betroffener Fachbereiche einbezogen werden (FDA PMA 2012).

172. Vor Studienbeginn muss ein Antrag auf eine sogenannte Investigational Device Exemption (IDE) gestellt werden (FDA IDE 2014). Dabei handelt es sich um eine vor Studienbeginn beantragte Ausnahmegenehmigung für die Anwendung eines bestimmten Medizinprodukts im Rahmen einer klinischen Studie zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit in den USA (FDA IDE 2014). Hierunter fallen auch bereits auf dem US-amerikanischen Markt befindliche Medizinprodukte, die hinsichtlich ihrer Charakteristika modifiziert werden oder für eine neue Indikation zum Einsatz kommen sollen. Bei Medizinprodukten, von denen ein hohes Risikopotenzial ausgeht – beispielsweise im Fall von orthopädischen Implantaten (FDA IDE 2014) –, bedarf es neben der Zustimmung durch die Ethikkommission auch einer Genehmigung durch die FDA;¹⁵⁸ in allen anderen Fällen genügt die Genehmigung der Ethikkommission (FDA Overview 2013). IDE-Medizinprodukte müssen wiederum eindeutig als solche ausgewiesen werden und dürfen ausschließlich im Rahmen der klinischen Studie zur Anwendung kommen (FDA IDE 2014). Dies erscheint besonders bemerkenswert, da es sich hierbei durchaus um Medizinprodukte handeln kann, die in der hiesigen Versorgung außerhalb von klinischen Studien bereits Anwendung finden (siehe Abschnitt 3.4.6).

173. Für Medizinprodukte der Klasse III, die für die Behandlung oder Diagnose einer seltenen Erkrankung¹⁵⁹ vorgesehen sind, gelten besondere Anforderungen (FDA HDE 2014). Anders als beim konventionellen PMA-Verfahren muss der Hersteller einen Antrag für eine sogenannte Humanitarian Device Exemption (HDE) stellen, welcher bis auf den Nachweis der Wirksamkeit anhand von belastbaren klinischen Daten die gleichen Voraussetzungen erfüllen muss wie der für eine PMA-Zulassung (FDA HDE 2014). Zudem muss der Hersteller nachweisen, dass noch kein vergleichbares Produkt zur Behandlung oder Diagnose dieser Erkrankung auf dem Markt ist. Stimmt die FDA dem Antrag zu, müssen solche Medizinprodukte eindeutig als Ausnahmeprodukte gekennzeichnet werden, d. h. es muss klar deklariert werden, dass die Wirksamkeit dieses Medizinprodukts nicht nachgewiesen ist. Zudem sollen solche Produkte ausschließlich in Institutionen zur Anwendung kommen, die über eine Ethikkommission verfügen zwecks jeweiliger Genehmigung der Anwendung des betreffenden Produkts. Der Einsatz solcher Produkte ist also begrenzt auf entsprechend ausgestattete Einrichtungen und wird streng kontrolliert. Sämtliche HDE-Zulassungen werden auf der Seite der FDA frei zugänglich in einer Übersicht gelistet und durch Verlinkung mit detaillierten Informationen inklusive einer detaillierten Zusammenfassung zu

157 Diese Regelungen sind zurückzuführen auf den Food and Drug Administration Amendments Act aus dem Jahr 2007 (FDAAA) (FDA PMA Clinical Studies 2013).

158 Solche Anträge sind innerhalb von 30 Tagen von der FDA zu bescheiden; im Rahmen der Entscheidung hat die FDA umfangreiche Maßnahmenbefugnisse (FDA IDE 2014).

159 Für die FDA liegt dieser Fall vor, wenn mit einem solchen Medizinprodukt weniger als 4 000 Patienten pro Jahr in den USA damit zu behandeln bzw. zu diagnostizieren sind (FDA HDE 2014).

Sicherheit und möglichem Nutzen – d. h. auch Beschreibung der verfügbaren präklinischen und klinischen Daten – des Medizinprodukts charakterisiert (siehe Listing of CDRH Humanitarian Device Exemptions).

174. Selbiges gilt für alle PMA-Entscheidungen; unabhängig davon ob sie positiv oder negativ ausfallen, werden diese nach Abschluss des Verfahrens im Internet frei zugänglich bekanntgegeben, inklusive Begründung und Beschreibung der Datengrundlage für die Entscheidung (FDA PMA 2012). Auch alle abgeschlossenen PMN 510(k)-Verfahren werden in einer monatlich aktualisierten Datenbank frei zugänglich gemacht, wiederum inklusive Begründung und Beschreibung der Datengrundlage für die Entscheidung (FDA 510(k) Clearances 2014).

175. Diese für das hiesige System unbekannte Transparenz setzt sich fort in einer auf den Seiten der FDA frei zugänglichen und recherchierbaren Datenbank über alle gemeldeten Vorkommnisse und – sofern zutreffend – Rückrufe zu einem auf dem Markt befindlichen Medizinprodukt. Dies ist die sogenannte Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE) (FDA MAUDE 2014).¹⁶⁰ Meldungen werden nach einer ersten Überprüfung in die Datenbank eingespeist, um dann im nächsten Schritt eine Bewertung vorzunehmen und notwendige Maßnahmen zu ergreifen. Die Ergebnisse der Bewertung inklusive der notwendigen Maßnahmen werden anschließend ebenfalls in die Datenbank eingepflegt. Im Rahmen der Marktüberwachung hat die FDA darüber hinaus umfangreiche Maßnahmenbefugnisse zur Gewährleistung der Patientensicherheit nach erfolgter Zulassung von Medizinprodukten; diese reichen von allgemeinen regelmäßig vorzulegenden Berichten u. a. über die Durchführung von weiteren Studien bis hin zur Verpflichtung für eine Dokumentation aller Patienten, bei denen ein Medizinprodukt zum Einsatz kommt (FDA PMA Postapproval Requirements 2013).

176. Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass sich die US-amerikanische Regulierung von Medizinprodukten im Wesentlichen durch die Zentralisierung der Zulassung und damit einhergehenden Maßnahmenbefugnissen, die gewährte Transparenz sowie das explizite Erfordernis eines Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweises für die Zulassung von den hiesigen Rahmenbedingungen unterscheidet. Eine Zusammenschau der hier adressierten Merkmale der Regulierung von Medizinprodukten in den USA und der im Abschnitt 3.4.6 ausgeführten Beispiele lässt den Schluss zu, dass der geltende Regulierungsrahmen auf europäischer bzw. nationaler Ebene negative Konsequenzen für die Patientensicherheit in der hiesigen Versorgung haben kann. Ein solches Risiko aufseiten der Patienten scheint durch Änderungen in der Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten zukünftig reduzierbar.

3.3.4 Empfehlungen für eine zukünftige Regulierung von Medizinprodukten

177. Seit der Verabschiedung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte in den 1990er Jahren erfolgten eine Zunahme der Anzahl an Mitgliedstaaten und damit an Anwendern der betreffenden Richtlinien sowie der damit einhergehenden Unterschiede bei der Auslegung und Anwendung der jeweiligen Vorschriften. Vor dem Hintergrund und mit Blick auf den anhaltenden wissenschaftlichen bzw. technischen Fortschritt und die damit einhergehenden Regelungslücken oder Rechtsunsicherheiten laufen bereits seit dem Jahr 2008 Maßnahmen zur Prüfung respektive Überarbeitung

¹⁶⁰ Im Hinblick auf die Verteilung der Meldenden bestehen in den USA vergleichbare Verhältnisse wie im deutschen System, d. h. unter den Meldenden sind die Anwender unterrepräsentiert (Wörz et al. 2002).

des geltenden EU-Rechtsrahmens für Medizinprodukte (K-Vorschlag 2012). Infolge des PIP-Skandals¹⁶¹ forderte das Europäische Parlament die Europäische Kommission im Sommer 2012 auf, einen Vorschlag „für einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizintechnik gewährleisten würde“ (K-Vorschlag 2012). Am 26. September 2012 legte die Kommission einen Entwurf für eine EU-Verordnung über Medizinprodukte, also eine gemeinsame Verordnung für die bisher in der MDD und AIMDD geregelten Produkte, vor (siehe K-Vorschlag 2012). Seither erfolgten parallel zu Beratungen im Rat der Europäischen Union mehrere Stellungnahmeverfahren und Anhörungen vor dem Europäischen Parlament, die in dem Bericht des ENVI-Ausschusses¹⁶² vom 09. Oktober 2013 mündeten (P-Vorschlag 2013). Unter Berücksichtigung weiterer Änderungsanträge begann auf der Basis dieses Berichts am 22. Oktober 2013 die erste Lesung im Plenum des Europäischen Parlaments. Auch der Rat der Europäischen Union hat sich bereits zu einer ersten gesetzgebenden Beratung im Dezember 2013 zusammengefunden. Bis zur Neuwahl des Europäischen Parlaments im Mai dieses Jahres wurde jedoch keine abschließende Einigung über eine Neuregelung von Medizinprodukten erreicht. Somit ist zum jetzigen Zeitpunkt unklar, inwieweit zukünftig dem primär zu adressierenden Ziel einer ausreichenden Gewährleistung von Patientensicherheit Rechnung getragen wird.

In Anbetracht der identifizierten Defizite in der Regulierung von Medizinprodukten in den vorausgegangenen Abschnitten in Verbindung mit den in Abschnitt 3.4.6 exemplarisch aufgegriffenen Fallbeispielen sollten im Zuge dieses Überarbeitungsprozesses wenigstens die im Folgenden ausgeführten Maßnahmen realisiert werden.

3.3.4.1 „Zulassung“ und klinische Bewertung von Medizinprodukten

178. Ausgehend von der Annahme einer weiterhin europaweiten Regulierung von Medizinprodukten sowie deren damit einhergehendem freien Warenverkehr spricht sich der Rat für eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassung mindestens von Medizinprodukten der Klassen IIb und III in Anlehnung an eine Zuordnung der Zuständigkeiten bei der Zulassung von Arzneimitteln im Rahmen des dortigen „zentralisierten Verfahrens“ aus. Von diesen Medizinprodukten geht ein erhöhtes bzw. hohes Risikopotenzial insbesondere für die Gesundheit der Patienten aus, das die Gewährleistung der Anwendung von einheitlichen wissenschaftlichen Bewertungsmaßstäben in einem unabhängigen Kontext erfordert. Es wird bezweifelt, dass diese Erfordernisse im existierenden Konzept der Konformitätsbewertung unter Hinzuziehung einer aus einem Pool von aktuell 73 frei wählbaren Benannten Stellen, die in einer Art Kundenbeziehung zum Hersteller stehen und damit einem wirtschaftlichen Druck unterliegen, erfüllt werden können. Da an die Sicherheit von Medizinprodukten mindestens oben genannter Risikoklassen für einen Marktzutritt Anforderungen analog der Zulassung von Arzneimitteln zu stellen sind, bietet es sich an, eine solche „Zulassungsstelle“¹⁶³ (wie bei Arzneimitteln als koordinierende Stelle) bei der EMA (European Medicines

161 Französische Behörden stellten fest, „dass ein französischer Hersteller (Poly Implant Prothèse – PIP) offensichtlich bei der Herstellung von Brustimplantaten jahrelang industrielles Silikon anstelle des von der Benannten Stelle genehmigten medizinischen Silikons verwendete und damit Tausenden Frauen in aller Welt Schaden zufügte“ (K-Vorschlag 2012).

162 Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Environment, Public Health and Food Safety, kurz ENVI); gesetzgebender Ausschuss des Europäischen Parlaments.

163 Die eigentliche Zulassung würde analog den Arzneimitteln beim zentralisierten Verfahren die Europäische Kommission erteilen.

Agency) anzusiedeln, um die vorhandene Expertise in allen Bereichen der Arzneimittelzulassung für den Aufbau notwendiger Strukturen für die Medizinproduktebewertung in effizienter Weise nutzen zu können bzw. vermeidbare Doppelstrukturen zu identifizieren und von vornherein auszuschließen. Dies erfordert im Umkehrschluss, dass auf nationaler Ebene jeweils zentrale und unabhängige Stellen für die eigentliche Bewertung der Zulassungsanträge einzurichten sind, die wiederum aus den oben genannten Gründen sinnvollerweise bei den bereits existierenden zuständigen Behörden für die Arzneimittelzulassung anzusiedeln sind.

179. Um etwaige Erleichterungen eines Marktzutritts über die Zuordnung eines Medizinprodukts in die Klasse IIa anstelle von IIb auf Kosten der Patientensicherheit zu verhindern, ist es erforderlich, dass solche Entscheidungen regelhaft durch eine zentrale und unabhängige Stelle geprüft und beschlossen werden.

180. Neben dem wirtschaftlichen Gebot eines effizienten Ressourceneinsatzes ist vor allem im Sinne der Patientensicherheit zu fordern, dass mindestens für Medizinprodukte der Klassen IIb und III vor Gewährung des Marktzugangs sowohl mögliche mit der Anwendung des Medizinprodukts einhergehende unerwünschte Wirkungen als auch mindestens die klinische Wirksamkeit hinreichend untersucht bzw. belegt werden. Denn nicht nur von den mit der Anwendung von Medizinprodukten ausgehenden möglichen unerwünschten Wirkungen geht ein Schadenspotenzial für Patienten aus, sondern auch von der Anwendung von Medizinprodukten, die keine positiven Effekte auf die Gesundheit der Patienten bewirken und damit gleichzeitig wenigstens einen verzögerten Beginn einer wirksamen Behandlung bedingen – sofern eine solche existiert.

Solche Nachweise sind in der Regel auf der Basis aussagekräftiger prospektiv vergleichender klinischer Studien, also randomisierte kontrollierter Studien (RCT), für klar einzugrenzende Indikationen zu erbringen. Gerade bei Medizinprodukten sind solche Anforderungen vonnöten, da die gesundheitlichen Auswirkungen eines Medizinprodukts nicht nur von dem Medizinprodukt selbst, sondern auch von den Fähigkeiten des Anwenders, beispielsweise Operators, der eine Hüftendoprothese implantiert, abhängen. Nur in einem so streng kontrollierten und vorbereiteten Kontext, der auch erfahrene Anwender umfasst, kann die Wirksamkeit eines Medizinprodukts nachgewiesen werden. Soweit möglich sind auch in einem solchen Studienkontext alle möglichen Maßnahmen zur Vermeidung von Verzerrung zu ergreifen. Auch wenn beispielsweise eine Verblindung des Anwenders und/oder Patienten nicht immer möglich ist, so ist soweit als möglich zumindest eine Verblindung desjenigen zu fordern, der die Wirksamkeitsparameter erhebt.

181. Mit Blick auf das Schadenspotenzial einer verzögerten oder gar versagten wirksamen Intervention sollte immer auch ein Vergleich zur besten verfügbaren Alternative vorgeschrieben werden, d. h. in den Fällen, in denen bereits eine erwiesenermaßen wirksame Behandlung für die betreffende Indikation existiert. Nicht nur im Hinblick auf die Patientensicherheit ist zu empfehlen, dass die Nachweise jeweils auf der Basis patientenrelevanter Endpunkte, also Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität, vorgenommen werden. Auch für die hiesige Medizinprodukteindustrie ergeben sich auf der Basis solcher Studien die Möglichkeit einer zeitnahen Markterschließung und damit ein Wettbewerbsvorteil, und zwar immer dann, wenn solche Nachweise des gesundheitlichen Nutzens in Gesundheitssystemen zur Aufnahme in einen Leistungskatalog mit der Folge der Erstattung gefordert werden. Dass solche Studien möglich sind, zeigen beispielsweise die in Abschnitt 3.4.6 zitierten Studien PARTNER oder SAMMPRIS.

182. Ausnahmen von diesen Anforderungen sollen nur in begründeten Fällen möglich sein. Dies ist im Fall von Medizinprodukten für die Behandlung oder Diagnose einer seltenen Erkrankung, wie in Abschnitt 3.3.3 für die Regulierung von Medizinprodukten in den USA beschrieben, vorstellbar. Solche Ausnahmen sind jedoch klar in der zukünftigen Gesetzgebung zu definieren. Selbiges gilt für entsprechend zu ergreifende Maßnahmen, die zur Maximierung der Patientensicherheit zwingend umzusetzen sind. Hierfür empfiehlt es sich, die Übertragbarkeit der in den USA geltenden Regelungen für HDE zu prüfen.

183. Inwieweit die formulierten Anforderungen zum Nachweis der klinischen Wirksamkeit auch auf die Zulassung von sogenannten Nachahmerprodukten zu übertragen sind, muss überprüft werden. Insbesondere das erklärte Ziel des Schutzes von Patienten vor vermeidbaren Risiken darf auch bei diesen Produkten nicht unterminiert werden. Grundvoraussetzung für reduzierte Anforderungen müsste der Einsatz des betreffenden Medizinprodukts in der identischen Indikation sein. Die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des Referenzmedizinprodukts müsste nach den oben formulierten Anforderungen nachgewiesen sein. Es bedürfte eindeutiger Kriterien zur Definition eines Medizinprodukts als Nachahmerprodukt. Dabei sind die aus dem Arzneimittelbereich bekannten Diskussionen um sogenannte Analogpräparate zu berücksichtigen. Etwaige reduzierte Anforderungen an die Zulassung von Nachahmermedizinprodukten dürften sich mit Blick auf die zu fordernde Patientensicherheit ausschließlich auf solche Medizinprodukte beziehen, die nachweislich gleiche technologische Charakteristika zum Referenzmedizinprodukt aufweisen. Die Erbringung eines solchen Nachweises müsste an die Erfüllung zu definierender Kriterien gebunden sein. Es wäre zu überprüfen, inwieweit die Anforderungen der FDA im Rahmen des PMN 510(k)-Verfahrens im Hinblick auf den Nachweis der Gleichartigkeit zum sogenannten Predicate Device hierfür hinreichend sind. Unter Berücksichtigung dieser Überlegungen wären reduzierte Anforderungen im Hinblick auf die durchzuführenden klinischen Studien vorstellbar, wie beispielsweise insbesondere hinsichtlich sicherheitsrelevanter Parameter gut überwachte und dokumentierte prospektive einarmige Studien mit einer Mindestanzahl an einzuschließenden Patienten und einer ausreichenden Beobachtungsdauer.

184. Im Zuge dieser Novellierungen ist zudem die Aufnahme einer Verpflichtung zur Registrierung aller klinischen Studien mit Medizinprodukten vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Studienregister erforderlich. Neben den Studienprotokoll-Informationen sind mindestens auch die Ergebnisberichte nach klar zu definierenden und hinreichenden Standards innerhalb eines Jahres nach Studienende in diesem Register verfügbar zu machen. Nur so kann gewährleistet werden, dass alle durchgeführten Studien Eingang in den Bewertungsprozess für die Zulassung, aber auch sich anschließende Bewertungen, beispielsweise im Rahmen einer Nutzenbewertung zur Klärung der Erstattungsfrage finden bzw. einem zu etablierenden Wissensinstitut (siehe Kapitel Arzneimittel) zur Verfügung stehen.

185. Klar formulierte und dokumentierte Standards zu den Erfordernissen zur Erlangung einer Marktzulassung werden auch dazu beitragen, eine realistisch festzulegende maximale Verfahrensdauer für den Bewertungsprozess durch die zu etablierende zentrale Zulassungsstelle und damit Planungssicherheit aufseiten des Antragstellers zu gewährleisten.¹⁶⁴

¹⁶⁴ Inwieweit die hier formulierten Anforderungen für den Marktzutritt von Relevanz für die sogenannten KMUs sind, kann nicht beurteilt werden, insbesondere, weil keine öffentlich zugänglichen Informationen darüber vorliegen, welche Unternehmensstruktur bisher hinter der Herstellung von Medizinprodukten der Klasse IIb bzw. Klasse III steht. Abgesehen von der Notwendigkeit der zukünftig prioritär zu realisierenden Gewährleistung

3.3.4.2 Marktbeobachtung von Medizinprodukten

186. Auch nach der Zulassung eines Medizinprodukts muss die Patientensicherheit kontinuierlich gewährleistet werden. Die dafür notwendige aktive Marktbeobachtung muss sich sowohl auf die Produktion als auch auf die Anwendung der Medizinprodukte beziehen. Es erscheint selbstredend, dass nach festzulegenden Standards koordinierte regelmäßige Qualitäts- und Sicherheitskontrollen beim Hersteller selbst – und zwar auch unangekündigt – durch dafür qualifiziertes Fachpersonal erfolgen müssen. Deren Ergebnisse sind auszuwerten und zu dokumentieren sowie zugänglich zu machen und im gegebenen Fall zielführende Maßnahmen sofort anzuordnen bzw. – sofern die Schwere der festgestellten Mängel es erfordert – umzusetzen (wie beispielsweise Auslieferungs- oder Anwendungsstopp).

187. Als Baustein einer handlungsfähigen Marktbeobachtung ist zudem die Schaffung von Strukturen erforderlich, die es ermöglichen, zukünftig all diejenigen Patienten zu identifizieren, die aufgrund eines bekanntgewordenen Mangels eines Medizinprodukts/Implantats zu kontaktieren sind. Hierfür scheint ein EU-weites zentrales Register geeignet. Vor dem Hintergrund des verfolgten Zwecks wäre eine Ansiedlung bei der zu etablierenden zentralen Zulassungsstelle auf europäischer Ebene sinnvoll. Insbesondere im Hinblick auf den zu gewährleistenden Datenschutz bietet sich in diesem Zusammenhang ein gestaffelter Detaillierungsgrad der auf europäischer Ebene bzw. lokaler Ebene zu dokumentierenden Daten an. Hierzu würden auf lokaler Ebene, d. h. in der Organisationseinheit der Anwender – beispielsweise Krankenhaus – in Analogie zur Identifikation von mit Blutprodukten versorgten Patienten – wie im Transfusionsgesetz §§ 13 bis 15 geregelt – verpflichtend alle vorgenommenen Implantationen ggf. noch einzugrenzender Medizinprodukte inklusive der notwendigen Identifikationsdaten des Patienten dokumentiert. Diese Informationen wären in festzulegenden Zeitabständen aggregiert, d. h. ohne direkten Bezug zu einem Patienten, an das europaweite Register zu melden. Im Fall einer notwendigen korrektiven Maßnahme könnten über dieses zentrale Register all diejenigen Organisationseinheiten identifiziert und kontaktiert werden, in denen das betreffende Medizinprodukt zum Einsatz gekommen ist. Auf lokaler Ebene lägen wiederum die erforderlichen Informationen zur ggf. gebotenen Kontaktaufnahme zu den betroffenen Patienten vor. Zwecks Gewährleistung der Identifikation der tatsächlich Betroffenen ist zudem erforderlich, dass ein System zur einheitlichen Produktkennzeichnung eingeführt wird und von allen Beteiligten verpflichtend anzuwenden ist. Diese Identifikationsnummer ist auch in den an den Patienten auszuhändigenden Implantatausweis aufzunehmen. Anders als in den aktuell gültigen Regularien ist ein solcher Implantatausweis immer an den Patienten auszuhändigen. Die Begrenzung auf aktive Implantate, wie in der MPBetreibV vorgegeben (siehe Abschnitt 3.3.2.1), ist in jedem Fall aufzuheben. Es gilt zu prüfen, ob sich Kriterien finden, die eine Eingrenzung der zu dokumentierenden Medizinprodukte erlauben. Neben aktiven Implantaten sollten aber mindestens solche Produktgruppen aufgenommen werden, für die in der Vergangenheit bereits kritische Vorkommnisse dokumentiert wurden (wie beispielsweise Koronarstents, Gelenkendoprothesen oder Brustimplantate).

188. Im Sinne der Patientensicherheit müsste zukünftig der Begriff „Vorkommnisse“ in Analogie zum Begriff der „Nebenwirkungen“ im AMG erweitert werden auf alle Funktionsstörungen, Ausfälle etc. (siehe Tabelle 17), unabhängig vom Schweregrad der Beeinträchtigung der Geschädigten und

der Patientensicherheit erscheinen diese Anforderungen auch mit Blick auf die Arzneimittelzulassung und die dort zugrunde liegende Unternehmensstruktur grundsätzlich umsetzbar.

unabhängig von einem direkten Bezug zum Medizinprodukt („Verdachtsfälle“). Um die Hürde zur Meldung eines Vorkommnisses – trotz Verpflichtung – aufgrund einer Sprachbarriere so niedrig wie möglich zu halten, bietet es sich an, dass solche Meldungen von der jeweils zuständigen nationalen Behörde entgegengenommen werden und von dieser jeweils verpflichtend an eine zentrale Stelle gemeldet werden. Da für die Bewertung solcher Vorkommnisse genauso wie bei der Zulassung von Medizinprodukten die Umsetzung einheitlicher Standards zu gewährleisten ist, sollte diese Aufgabe ebenfalls bei der zu etablierenden europaweit zuständigen zentralen Zulassungsstelle unter regelhaftem Einbezug der Expertise der nationalen zentralen und unabhängigen Stellen liegen. Diese sollte auch über die notwendigen Maßnahmenbefugnisse verfügen, um einerseits zeitnah und andererseits unabhängig und nach einheitlichen Grundsätzen notwendige Handlungen zu implementieren bzw. anzuordnen. Es ist zu prüfen, ob in diesem Zusammenhang organisatorische wie methodische Merkmale analog dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bei der EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) nachzuahmen sind.

189. Voraussetzung für eine funktionierende Marktbeobachtung ist zudem die Einhaltung der bereits jetzt gültigen Meldepflicht, insbesondere aufseiten der Betreiber bzw. Anwender (siehe Abschnitt 3.3.2.1). Die auf nationaler Ebene in Diskussion befindliche Einführung einer Sanktionierung als Ordnungswidrigkeit bei Verstoß gegen die Meldepflicht ist zu prüfen. Zudem empfiehlt es sich, unabhängig von der Entscheidung über eine solche Regelung vor allem Aufmerksamkeit schaffende bzw. wissensbildende Maßnahmen zu verfolgen. Dazu zählen beispielsweise regelmäßige Veröffentlichungen der Meldefomulare in jeweils national relevanten Informationsmedien für Anwender^{165, 166}. Darüber hinaus ist zu empfehlen, dass Ärzte bereits im Rahmen ihres Studiums grundlegende Kenntnisse zum Thema Medizinprodukte inklusive der sie betreffenden Verpflichtungen vermittelt bekommen.¹⁶⁷

3.3.4.3 Haftung von Herstellern

190. Der Patient ist im Rahmen der Haftung für Medizinprodukte schlechter gestellt als im Arzneimittelhaftungsrecht. Dies liegt darin begründet, dass es hier – anders als im AMG – kein eigenes Haftungsregime gibt, das insbesondere auch Beweiserleichterungen oder Auskunftsansprüche gewährt. Es gilt das allgemeine Haftungsrecht, insbesondere nach dem ProdHaftG und den §§ 823 ff. BGB. Außerdem müssen Medizinproduktehersteller keine Deckungsvorsorge treffen, die gewährleistet, dass sie ihre Schadensansprüche gegenüber Patienten erfüllen können.

¹⁶⁵ In Deutschland wäre dies analog den Aktivitäten im Rahmen der Pharmakovigilanz das Deutsche Ärzteblatt.

¹⁶⁶ In diesem Zusammenhang ist auch die Bedeutung von Fehlerberichts- und -lernsystemen (englisch: Critical Incident Reporting Systems, Abk.: CIRS) hervorzuheben, für deren Einführung in Krankenhäusern und Praxen der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage des neu gefassten § 137 SGB V Anfang 2014 Vorgaben veröffentlicht hat. Eine übergeordnete Funktion – auch in Bezug auf die Entdeckung von und den Umgang mit Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten – kommt hier den internetbasierten und einrichtungsübergreifenden Berichtssystemen zu, die analysierte Fälle und daraus abgeleitete Empfehlungen in regelmäßigen Abständen veröffentlichen (im deutschsprachigen Raum z. B. Jeder Fehler zählt!, www.jeder-fehlerzaehlt.de; Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland, www.kh-cirs-netz.de; CIRNET, www.cirnet.ch).

¹⁶⁷ In der aktuell gültigen Approbationsordnung für Ärzte findet sich lediglich in der Reihe Physik für Mediziner und Physiologie unter den Grundlagen der Mess- und Medizintechnik ein Bezug zum Thema Medizinprodukte (siehe auch Mellert/Mallek 2009). Demgegenüber finden Arzneimittel eine umfängliche Berücksichtigung inklusive einer Thematisierung der für den Arzt relevanten arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

Dennoch besteht eine vergleichbare Interessenlage wie im Arzneimittelrecht. Der Patient ist ähnlich schutzbedürftig; Medizinprodukte haben ebenso wie Arzneimittel eine besondere Bedeutung für die Gesundheit. Sie weisen Besonderheiten gegenüber den im Übrigen vom ProdHaftG in den Blick genommenen Produkten auf. Insbesondere kann sich der Patient ihnen nicht entziehen.¹⁶⁸ Ist das Produkt fehlerhaft, hat dies Auswirkungen auf das körperliche Wohlergehen und den Gesundheitszustand des Patienten. Gegebenenfalls muss das Medizinprodukt operativ entfernt werden.

191. Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen erscheint es angezeigt, auch für Medizinprodukte über Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Haftung von Medizinprodukteherstellern nachzudenken. Insbesondere zeigt die Erfahrung etwa aus dem PIP-Skandal, dass im Falle einer Betroffenheit zahlreicher Patienten von einem fehlerhaften Medizinprodukt innerhalb kürzester Zeit die Insolvenz des Herstellers droht. Eine effektive Durchsetzung der Patientenrechte setzt daher voraus, dass auch die Hersteller von Medizinprodukten Deckungsvorsorge etwa über eine obligatorische Haftpflichtversicherung zu treffen haben. Ist ein solches Vorhaben im Rahmen der auf europäischer Ebene aktuell im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Medizinprodukte-Verordnung¹⁶⁹ nicht durchsetzbar, erscheint eine nationale Regelung hier empfehlenswert.

3.3.4.4 Zugang zu Informationen

192. Das Problem der Intransparenz zeigt sich insbesondere bei den nur begrenzt (frei) öffentlich zugänglichen Informationen zur Marktüberwachung, bei den dem Konformitätsbewertungsverfahren zugrundeliegenden Entscheidungsgrundlagen wie nicht zuletzt bei der Gesamtheit der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte. Dabei belegt der vorgenommene Vergleich mit den USA, dass Transparenz auch für Medizinprodukte realisierbar ist.

193. Über die bereits adressierte Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht von klinischen Medizinproduktstudien hinaus wird daher die Bereitstellung einer frei zugänglichen Plattform empfohlen, auf der für alle Medizinprodukte unabhängig von der Risikoklasse

- das Inverkehrbringen bzw. die Zulassung (inklusive Gültigkeitsdauer bzw. Verlängerung),
- die das jeweilige Produkt betreffenden Informationen inklusive der Entscheidungsgrundlage für dessen Marktfreigabe sowie
- alle Vorkommnisse sowie anschließend das Bewertungsergebnis inklusive der zu ergreifenden Maßnahmen

zu veröffentlichen sind und eindeutig recherchierbar sein müssen.

Inwieweit EUDAMED in seinem jetzigen Aufbau dafür geeignet ist, kann aufgrund des fehlenden öffentlichen Zugangs nicht beurteilt werden. Es ist zu prüfen, welche Maßnahmen zur Umsetzung dieser Forderung zu ergreifen sind.

¹⁶⁸ So auch Liebold 2013; Lach/Brock 2013.

¹⁶⁹ Siehe den aktuell im Europäischen Parlament und Europäischen Rat verhandelten Kommissionsvorschlag vom 26.9.2012 – K-Vorschlag 2012.

3.4 Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung

194. Während die grundsätzlichen Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten auf europäischer Ebene vorgegeben werden und jeweils auf nationaler Ebene umzusetzen sind (siehe Abschnitt 3.3), verbleibt das Recht zur Ergreifung von Maßnahmen „hinsichtlich der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems“ „unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts“ bei den Mitgliedstaaten (MDD) (siehe Abschnitt 3.3.1.1). Wie in Abschnitt 3.1 und 3.2 dargelegt, gehen der Umfang sowie die große Heterogenität des Produktspektrums der Medizinprodukte mit einer breiten Anwendung in allen Bereichen der gesundheitlichen Versorgung einher, d. h. Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Pflege. In Abhängigkeit vom Versorgungs- (beispielsweise vertragsärztliche Versorgung oder im Krankenhaus) und/oder konkreten Anwendungsbereich (beispielsweise im Rahmen einer Behandlungsmethode oder als Hilfsmittel an den Patienten abzugeben) unterliegen Medizinprodukte dabei unterschiedlichen Anforderungen, deren Umsetzung von den dafür jeweils zuständigen Entscheidungsberechtigten/-gremien zu gewährleisten ist.

Nachfolgend sollen die Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der ärztlichen Behandlung im ambulanten und stationären Sektor in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in ihren Grundzügen sowohl übergreifend als auch sektorenspezifisch betrachtet werden. Medizinprodukte höherer Risikoklassen kommen im Wesentlichen in diesen Versorgungsbereichen zum Einsatz und der Großteil der Bevölkerung (ca. 90 %) ist gesetzlich krankenversichert (Simon 2013).

3.4.1 Grundzüge der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA

195. Grundsätzlich gilt, dass Krankenkassen ihren Versicherten Leistungen „unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung“ stellen sollen und dass die „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ haben (§ 2 Abs. 1 SGB V). In § 12 Abs. 1 SGB V wird weiter ausgeführt, dass Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ müssen und dass sie „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ dürfen. „Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“ (§ 12 Abs. 1 Satz 2 SGB V).¹⁷⁰

196. Es ist dabei Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ zu beschließen (§ 92 Abs. 1 SGB V). Das Gesetz sieht vor, dass er „die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen“ kann, „wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind“ (§ 92 Abs. 1 SGB V). Die Maßnahmenbefugnisse des

¹⁷⁰ Diese Grundsätze finden sich auch in § 70 SGB V wieder.

G-BA erstrecken sich dabei u. a. sowohl auf die im vorliegenden Gutachten im Wesentlichen interessierende Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (siehe § 135 SGB V) als auch auf die im Krankenhaus (siehe § 137c SGB V).

197. Richtlinienbeschlüsse des G-BA sind für die Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten verbindlich (§ 91 Abs. 6 SGB V). Über die Abbildung der jeweiligen Richtlinienbeschlüsse des G-BA in den jeweils zutreffenden Abrechnungssystemen – im Wesentlichen Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) im ambulanten Sektor bzw. das Entgeltsystem/DRG-Fallpauschalensystem im stationären Sektor – wird auf diesem Wege indirekt der Leistungskatalog der GKV definiert (Neumann et al. 2007).

198. Das BMG hat die Aufsicht über den G-BA inne und hat u. a. neben seinem Beanstandungsrecht hinsichtlich der Beschlüsse ein Recht auf die Teilnahme an den Sitzungen der Gremien (§ 91 Abs. 8 SGB V bzw. § 29 GO G-BA).

199. Während die Sitzungen des Plenums¹⁷¹ und damit deren Abstimmungen über Richtlinienbeschlüsse i. d. R.¹⁷² öffentlich sind (§ 91 Abs. 7 SGB V) und zudem die Beschlüsse inklusive der sogenannten tragenden Gründe veröffentlicht werden (§ 17 Abs. 1 GO G-BA), sind insbesondere die Beratungen in den vorbereitenden Gremien einschließlich der Beratungsunterlagen und dazugehörigen Niederschriften nicht öffentlich (§ 91 Abs. 7 SGB V).

200. Grundsätzlich ist gemäß § 92 Abs. 7d SGB V vor einer Entscheidung über die hier interessierenden Richtlinien in Abhängigkeit vom jeweiligen Beratungsthema wissenschaftlichen Fachgesellschaften bzw. sofern zutreffend entsprechenden Vertretern der Medizinproduktehersteller und Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die für den jeweils zu treffenden Richtlinienbeschluss zu berücksichtigen¹⁷³ ist.

201. Zur Vorbereitung seiner Entscheidungen kann der G-BA gemäß § 139a SGB V zudem Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben, u. a. „insbesondere für Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten“. Dabei hat es seine Bewertungen – wie der G-BA auch (siehe unten) – nach international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin durchzuführen und ebenso wie der G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (ebd.).¹⁷⁴ Das IQWiG arbeitet fachlich wie personell unabhängig vom G-BA und stellt seine Bewertung als Empfehlung zur Verfügung, die vom G-BA zu berücksichtigen ist (§ 139a i. V. m. § 139b SGB V).

202. Die Bewertungen des G-BA beziehen sich auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode (§ 9 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA). Hierbei erfolgt die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sektorenübergreifend, während die Bewertung der Wirtschaftlichkeit

¹⁷¹ Beschlussgremium des G-BA, in dem i. d. R. solche Richtlinien erlassen werden (§ 3 Abs. 1 GO G-BA).

¹⁷² Die Öffentlichkeit ist beispielsweise ausgeschlossen, wenn „schutzwürdige Interessen von Personen, Unternehmen oder Organisationen durch die öffentliche Beratung verletzt würden“ (§ 10 Abs. 1 Satz 3 GO G-BA).

¹⁷³ Ein solches Stellungnahmeverfahren wird vor Beendigung der Vorarbeiten eines Unterausschusses in die Wege geleitet und deren Inhalt bzw. der Umgang damit wird für den an das Plenum weiterzuleitenden Beschlussentwurf dokumentiert (§ 10ff 1. Kapitel VO G-BA).

¹⁷⁴ Gemäß § 139b Abs. 3 SGB V ist es zudem verpflichtet, externe Sachverständige in seine Bewertungen einzubeziehen.

und Notwendigkeit sektorenspezifisch erfolgt (§ 7 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA). Für die Überprüfung des Nutzens einer diagnostischen oder therapeutischen Leistung überprüft der G-BA Unterlagen

- „zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
- zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
- zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung“ (§ 10 Abs. 2 2. Kapitel VO G-BA).

Für die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit spielen insbesondere Unterlagen zur Relevanz der medizinischen Problematik, zum Spontanverlauf der Erkrankung sowie zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen eine Rolle (ebd.). Für die sektorenspezifische Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden insbesondere Unterlagen

- zur Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
- Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten sowie in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten (ggf. inklusive Folgekosten-Abschätzung)
- und Kosten-Nutzen-Abwägungen im Vergleich zu anderen Methoden herangezogen (ebd.).

203. Bei der Bewertung legt der G-BA die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zugrunde (§ 5 Abs. 2 1. Kapitel VO G-BA), die für die hier betrachteten Versorgungsbereiche in § 11 2. Kapitel VO G-BA¹⁷⁵ bzw. § 13 ebd. weiter konkretisiert werden. Hinsichtlich der Nutzenbewertung sollen demnach „soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)“ herangezogen werden (§ 13 Abs. 2 VO G-BA). In Ausnahmefällen kann hiervon abgewichen werden, es bedarf jedoch „zum Schutz der Patientinnen und Patienten“ einer Begründung (ebd.).

204. Es ist hervorzuheben, dass das SGB V wie auch die Verfahrensordnung des G-BA – im Gegensatz zu Arzneimitteln – keine medizinproduktespezifischen Regelungen vorsieht.¹⁷⁶ Bewertet werden neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 135 bzw. § 137e Abs. 7 SGB V) respektive Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die bereits im stationären Sektor angewandt werden oder angewandt werden sollen (§ 137c SGB V).¹⁷⁷ Eine Definition des Begriffs Methode

¹⁷⁵ Für die Aussagekraft der Unterlagen zu prüfende Kriterien werden bei Interventionen insbesondere hervor-gehoben: „prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum“ (§ 11 Abs. 6a 2. Kapitel VO G-BA). Zudem wird in Abs. 7 ebd. betont, dass die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität sowie eingesetzte Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden sollen.

¹⁷⁶ Eine Ausnahme hiervon bilden arzneimittelähnliche Medizinprodukte, für die eine kostenpflichtige Bewertung auf Antrag des Herstellers beim G-BA zu stellen ist, damit diese namentlich in die Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-RL aufgenommen werden und damit für dort definierte medizinisch notwendige Fälle verordnungsfähig sind (siehe §§ 38 bis 41 4. Kapitel VO G-BA). Hierzu zählen im Wesentlichen Spülungen, die im Rahmen von medizinischen Eingriffen zum Einsatz kommen, und Abführmittel, also Produkte, die außerhalb der hier in den Fokus genommenen Medizinprodukte liegen, d. h. Medizinprodukte, die maßgeblich für die Erbringung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind (siehe Ausführungen im Text).

¹⁷⁷ Letztgenannter Fall bezieht sich vermutlich auf die in § 6 Abs. 2 Satz 8 KHentG geschaffene Möglichkeit für die DKG bzw. den GKV-SV sowie PKV gemeinsam im Rahmen des NUB-Verfahrens (siehe Abschnitt 3.4.5.2) eine Bewertung zu veranlassen.

findet sich nicht in diesen Regularien. In einem Aufsatz von Roters und Propp (2013) wird ausgeführt, dass eine Methode nach ständiger Rechtsprechung „eine medizinische Vorgehensweise“ ist, „der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll“.¹⁷⁸ Bezugnehmend auf § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V¹⁷⁹ führen die Autoren weiter aus, dass hierzu „alle im Rahmen des ärztlichen Behandlungskonzepts angewandten diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen“ gehören, unabhängig davon, „durch wen oder wodurch die letztendliche Anwendung erfolgt“ (ebd.). Mit Blick auf die in diesem Gutachtenkapitel in den Fokus genommenen Medizinprodukte höherer Risikoklassen und die identifizierten Defizite im Rahmen der Inverkehrbringung (siehe Abschnitt 3.3 und 3.4.6) ist besonders bemerkenswert, dass „eine ärztliche Methode [...] aufgrund ihrer weiten Definition als eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept die Anwendung von verschiedenen Produkten umfassen“ kann, „die sich in ihrer Funktionsweise, ihren (technischen) Merkmalen und nicht zuletzt in ihrer therapeutischen Wirksamkeit erheblich unterscheiden“ (ebd.) können (Anmerkung der Autoren). Wie von Roters und Propp dokumentiert, legt sich der G-BA im Fall von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, „zwar nicht auf ein konkretes Produkt fest; er gibt der untersuchten Methode aber eine spezifische Ausprägung, indem er die für die Ergebnisqualität wesentlichen Merkmale des Produkts oder des Verfahrens destilliert und damit den Untersuchungsgegenstand der Erprobung näher bestimmt“ (ebd.).

205. Gegenüber dem Methodenbegriff findet sich eine Definition für „neu“ in der Verfahrensordnung des G-BA. Mit Blick auf die hier interessierenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, gelten all diejenigen Leistungen als neu, die bisher nicht im EBM¹⁸⁰ enthalten sind oder aber dort enthalten sind, jedoch hinsichtlich Indikation oder Art der Erbringung wesentlich geändert oder erweitert wurden (§ 2 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA). Folglich könnten solche neu in Verkehr gebrachten Medizinprodukte im Fall der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur dann eine Rolle spielen, wenn sie auch eine nach der oben gegebenen Definition neue Methode bedingen.

206. Eine Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA erfolgt auf Antrag. Die nachfolgende Tabelle dokumentiert die Antragsberechtigten für den jeweiligen Versorgungsbereich (vertragsärztliche bzw. stationäre Versorgung) – ohne Berücksichtigung der Sonderform der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V (siehe hierzu Abschnitt 3.4.4). Die Leistungserbringer und Kostenträger haben also nicht nur maßgeblichen Einfluss auf Ausweitung bzw. Eingrenzung (siehe Abschnitt 3.4.2 bzw. 3.4.3) des Leistungskatalogs der GKV per Beschlussfassung im G-BA, sondern auch von vornherein auf die Bewertungsgegenstände überhaupt.

178 Die Autoren verweisen auf: vgl. BSG, Urteil v. 17.02.2010, Az. B 1 KR 10/09 R.

179 „Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.“

180 Im Fall von zahnärztlichen Leistungen wäre das entsprechende Abrechnungssystem der Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (Bema); zahnärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden in diesem Gutachten nicht spezifisch adressiert.

Antragsberechtigte für Bewertungen von Methoden und Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V	Antragsberechtigte für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Abs. 1 SGB V
KBV ^{a)}	DKG ^{b)}
Kassenärztliche Vereinigungen	Bundesverbände der Krankenhausträger
GKV-SV ^{c)}	GKV-SV
nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannte Organisationen	nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannte Organisationen
unparteiische Mitglieder des G-BA ^{d)}	unparteiische Mitglieder des G-BA
Tabelle 19: Überblick Antragsberechtigung auf Bewertung nach Versorgungsbereich	

a) Kassenärztliche Bundesvereinigung; b) Deutsche Krankenhausgesellschaft; c) GKV-Spitzenverband; d) Gemeinsamer Bundesausschuss

Quelle: § 4 Abs. 2 2. Kapitel VO G-BA

207. Solche Anträge bedürfen insbesondere einer Konkretisierung der zu prüfenden Methode an sich, der Indikation, in der sie zum Einsatz kommen soll sowie der mit ihrem Einsatz verbundenen Zielsetzung (§ 4 Abs. 3 2. Kapitel VO G-BA). Darüber hinaus ist dem Antrag eine „substantielle Begründung“ hinzuzufügen (ebd.). Diese Begründung hat u. a. bereits Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der Methode zu enthalten, die anhand von Unterlagen wie oben beschrieben (gemäß § 10 2. Kapitel VO G-BA) zu belegen sind (§ 4 Abs. 4 2. Kapitel VO G-BA). Darüber hinaus sind „Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit der beantragten Prüfung zu machen“ (ebd.). Dies ist für die Festlegung der Reihenfolge der zu beratenden Methoden durch den zuständigen Unterausschuss erforderlich, bei der gemäß § 5 2. Kapitel VO G-BA im Wesentlichen die Kriterien medizinische Relevanz einer Methode, mit ihr verbundene Risiken und die Wirtschaftlichkeit angelegt werden. Über die Annahme eines Antrags entscheidet das Plenum (§ 4 Abs. 5 2. Kapitel VO G-BA). Hierüber wird die Öffentlichkeit wenigstens über eine Bekanntgabe im Bundesanzeiger informiert (§ 6 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA). Da die zugrundeliegenden Anträge i. d. R. erst zusammen mit dem Beschluss über die Einleitung eines Beratungsverfahrens auf der Seite des G-BA veröffentlicht werden, herrscht keine Transparenz darüber, welche und wie viele Anträge tatsächlich gestellt und noch nicht beraten werden bzw. im Sinne einer Ablehnung nicht beraten werden sollen.

208. In Anträgen zur Methodenbewertung ist zudem „die Rechtsgrundlage der beantragten Entscheidung“ anzugeben (§ 4 Abs. 3 2. Kapitel VO G-BA). Dies sind u. a. die §§ 135 bzw. 137c SGB V, die in Abhängigkeit von der Antragsberechtigung einzeln oder zusammen angegeben werden können. Ausgewählte Aspekte, die mit diesen einzelnen Regelungen einhergehen und ggf. Auswirkung auf die Sicherheit der Patienten haben, werden in den nachfolgenden Abschnitten beleuchtet.

3.4.2 Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V

209. In der vertragsärztlichen Versorgung gilt der sogenannte Erlaubnisvorbehalt: Gemäß § 135 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich nur dann erbracht werden, wenn der G-BA im Rahmen einer Richtlinie den diagnostischen und therapeutischen Nutzen einer neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der jeweiligen Therapierichtung festgestellt hat und dort für die Erbringung der Leistung notwendige Anforderungen – beispielsweise notwendige Qualifikation der Ärzte – festgelegt hat. Wenn ein

Antrag zur Methodenbewertung zwecks Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angenommen wird, erfolgt die Bewertung nach dem oben in seinen Grundzügen beschriebenen Verfahren. In Fragen der Aufnahme einer Leistung in den impliziten Leistungskatalog der GKV kann das Plenum einen Richtlinienbeschluss fassen, wenn mindestens sieben Stimmen für ihn abgegeben werden (§ 15 Abs. 1 GO G-BA)¹⁸¹ – dies entspricht der Notwendigkeit einer einfachen Mehrheit.

210. Nach Nichtbeanstandung durch das BMG und anschließender Veröffentlichung im Bundesanzeiger hat der Beschluss Rechtskraft (§ 7 1. Kapitel VO G-BA) und die Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist damit Gegenstand der Anlage I der Richtlinie des G-BA der vertragsärztlichen Versorgung (siehe G-BA RL v. V. 2014). Mit Blick auf die hier insbesondere im Fokus stehenden Medizinprodukte höherer Risikoklassen wurden hier beispielsweise die Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen oder die Holmium-Laserresektion zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms aufgenommen (ebd.).¹⁸²

211. Wesentliches Abrechnungssystem in der vertragsärztlichen Versorgung ist der EBM¹⁸³ nach § 87 SGB V, in dem auch die entsprechenden Richtlinienbeschlüsse des G-BA umzusetzen sind. Der EBM ist per Gesetz (§ 87 Abs. 2 Satz 2 SGB V) „in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen [...]“. Verantwortlich hierfür ist der Bewertungsausschuss, der paritätisch von Vertretern der KBV und des GKV-SV besetzt wird (§ 87 Abs. 3 SGB V). Unterstützt wird er in seiner Arbeit durch das Institut des Bewertungsausschusses (ebd. ff). Kann zwischen den Parteien keine Einigung über eine Änderung des EBM erzielt werden, wird das Gremium auf Verlangen von mindestens zwei seiner Mitglieder um einen unparteiischen Vorsitzenden und zwei weitere unparteiische Mitglieder erweitert (§ 87 Abs. 4 SGB V). Dieser erweiterte Bewertungsausschuss kann dann mit einfacher Mehrheit beschließen (§ 87 Abs. 5 SGB V). Genauso wie beim G-BA kann das BMG an den Sitzungen der jeweiligen Gremien teilnehmen und ihm sind die jeweiligen Beschlüsse inklusive der zugrundeliegenden Beratungsunterlagen sowie entsprechende Begründungen zwecks Möglichkeit einer Beanstandung vorzulegen (§ 87 Abs. 6 SGB V). Gemäß § 87 Abs. 3 SGB V sind die Beratungen des Bewertungsausschusses und dazugehörigen Unterlagen inklusive der vorbereitenden Unterlagen der jeweiligen Parteien und des Instituts des Bewertungsausschusses vertraulich. Auf den Internetseiten der Trägerorganisationen wie auch des Instituts des Bewertungsausschusses lassen sich zudem keine Hinweise darauf finden, wie und nach welchen Kriterien (neue) Leistungen Eingang in den EBM finden.

212. Es ist aufgrund der Konstruktion des EBM vorstellbar, dass sich in Abhängigkeit der Spezifizierung von Gebührenordnungspositionen (GOP) hinsichtlich der zu erbringenden Leistung

181 Ein solcher Mehrheitsbeschluss wird gehemmt, wenn alle anwesenden Unparteiischen und alle Vertreterinnen und Vertreter mindestens einer Organisation gegen ihn stimmen. In diesem Fall gilt er erst dann als getroffen, wenn er durch erneuten Beschluss in einer darauf folgenden Sitzung bestätigt wird (ebd.).

182 In der Literatur finden sich Aussagen, dass „auch nicht evaluierte innovative medizintechnische Technologien“ (Atlas Medizintechnik 2014) bzw. „neue Leistungen ungeprüft“ (Neumann et al. 2007) in den EBM gelangen bzw. abrechenbar sind. Vergleichbare Hinweise finden sich auch bei Wörz et al. 2002, Busse 2005 und Lelgemann 2013. Konkrete Beispiele werden in den jeweiligen Quellen nicht benannt.

183 Auf Details der Kostenerstattungsmöglichkeiten von Medizinprodukten wie beispielsweise leistungsbezogene Sachkostenpauschalen innerhalb des EBM oder KV-spezifische Sachkostenregelungen außerhalb des EBM und damit ggf. einhergehende Regelungsdefizite mit Blick auf die Patientensicherheit wird in diesem Gutachten nicht eingegangen. Selbiges gilt für sonstige Verträge im Rahmen von Modellvorhaben nach §§ 63 ff SGB V.

im EBM durchaus neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Bewertung durch den G-BA abrechnen lassen. Auch mit Blick auf in der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbringbare und abrechenbare Operationen, die im Anhang 2 des EBM als OPS-Prozeduren abgebildet werden, stellt sich die Frage, inwieweit diese sich mit den spezifischen gesetzlichen Vorgaben nach § 135 SGB V bzw. den sektorenunabhängig geltenden gesetzlichen Vorgaben nach § 2 bzw. § 12 SGB V vereinbaren lassen. Diese Frage stellt sich mit Blick auf den im vertragsärztlichen Bereich geltenden Erlaubnisvorbehalt immer dann, wenn auf diesem Wege ohne vorherige Bewertung durch den G-BA neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erbracht werden können.

213. Unter Berücksichtigung der Vielzahl von neu in Verkehr gebrachten Medizinprodukten (siehe Abschnitt 3.2) und der identifizierten Defizite hinsichtlich der Anforderungen an eine klinische Bewertung von Medizinprodukten bzw. der fehlenden Transparenz über die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erscheint es als eine große Herausforderung, überhaupt neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im direkten Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen, einerseits zu identifizieren und andererseits die für die Aufnahme einer solchen Methode beschriebenen Anforderungen nachzuweisen. Systematisch angelegte Frühwarnsysteme für diese Zwecke konnten im Rahmen der Recherchen für dieses Gutachten aufseiten der vertretenen Parteien im G-BA nicht identifiziert werden. Lediglich der Innovationsservice der KBV stellt eine Maßnahme dar, die darauf ausgelegt ist, Hinweise auf durch die KBV zu stellende Anträge im G-BA einzuholen (siehe <http://www.kbv.de/html/innovationsservice.php>). In dem mehrschrittigen nichtöffentlichen Prozess prüft die KBV anhand einzureichender Unterlagen¹⁸⁴, ob eine Antragstellung im G-BA für die vorgeschlagene Untersuchungs- und Behandlungsmethode sinnvoll ist. Bei positivem Prüfergebnis würde die KBV „umgehend einen Beratungsantrag im G-BA stellen“ (KBV 2012). Sie differenziert zudem nach Methoden, die nach ihrer Einschätzung noch im Stadium der Forschung sind, und solchen, die ihrer Auffassung nach potenziell zwar für die vertragsärztliche Versorgung in Frage kommen, die Unterlagen jedoch nicht die notwendigen Voraussetzungen für einen Antrag im G-BA erfüllen. In letzterem Fall erfolgt dann ein Hinweis auf die Möglichkeit der Antragstellung nach § 137e Abs. 7 SGB V im G-BA (Abschnitt 3.4.4). Der Innovationsservice richtet sich im Gegensatz zu der Zeit vor dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) ausschließlich an Ärzte, Psychotherapeuten sowie deren Berufsverbände und somit nicht mehr auch an Hersteller von Medizinprodukten (Neumann 2007 i. V. m. KBV 2012).

3.4.3 Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V unter Berücksichtigung ausgewählter Aspekte zu § 137e SGB V

214. Im Unterschied zur vertragsärztlichen Versorgung gilt für den stationären Sektor der sogenannte Verbotsvorbehalt, den der Gesetzgeber über den § 137c SGB V festgelegt hat. Obwohl die in den §§ 2 und 12 SGB V formulierten Grundsätze („Qualität und Wirksamkeit“ von Leistungen, die „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein müssen, siehe Abschnitt 3.4.1) keine sektorenspezifischen Sonderregelungen vorsehen, dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Prüfung dieser Maßgaben im Krankenhaus erbracht werden, und zwar solange der G-BA

184 Unter anderem wissenschaftliche Unterlagen, die den Nutzen der Methode in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegen, sowie solche zur medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

sie nicht explizit ausgeschlossen hat (§ 137c Abs. 1 SGB V).¹⁸⁵ Handlungsleitender Gedanke des Gesetzgebers dürfte – wie zuletzt im Gesetzentwurf zum GKV-VStG (Deutscher Bundestag 2011, S. 2) formuliert – die Sicherstellung eines schnellen Zugangs der Patienten zu Innovationen sein. Auch aufseiten der Krankenhäuser als Anbieter von Leistungen kann von einem Interesse an dieser Regelung ausgegangen werden, da das Angebot von innovativen Leistungen als möglicher Wettbewerbsvorteil gegenüber Mitbewerbern auf dem Markt begriffen werden kann.

215. Mit Blick auf die erschwerten Erfordernisse für einen entsprechenden Richtlinienbeschluss (siehe unten) machen Anträge¹⁸⁶, die sich auf den § 137c SGB V beziehen, vor allem immer dann Sinn, wenn es einen begründeten Anhalt für ein ungünstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis hinsichtlich einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in einer konkreten Indikation gibt. Als jüngere Beispiele wären an dieser Stelle die in Tabelle 20 dokumentierten Bewertungen des G-BA zu nennen. Hierbei handelt es sich um Methoden, für deren Erbringung Medizinprodukte der höheren Risikoklassen maßgeblich sind.

Gegenstand	Antrag	Einleitung Bewertungs- verfahren	Beauftragung IQWiG	Richtlinien- beschluss
Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen	30.03.2011 (GKV-SV) ^{a)}	18.08.2011 ^{a)}	15.03.2012 ^{b)}	21.03.2013 ^{c)}
Antikörperbeschichtete medikamentenfreisetzende Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	27.03.2013 (GKV-SV) ^{d)}	18.07.2013 ^{e)}	17.10.2013 ^{f)}	_g)
Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen	27.03.2013 (GKV-SV) ^{h)}	18.07.2013 ⁱ⁾	20.02.2014 ^{j)}	_g)

Tabelle 20: Zeitlicher Rahmen vom Antrag bis zum Richtlinienbeschluss nach § 137c SGB V im Fall von vorausgehendem begründetem Anhalt für ein ungünstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis

a): G-BA EBv AK-Stent 2011; b): G-BA IQWiG AK-Stent 2012; c): G-BA AK-Stent 2013; d): GKV-SV mAK-Stent 2013; e): G-BA EBv mAK-Stent 2013; f): G-BA IQWiG mAK-Stent 2013; g): Bis zum Zeitpunkt der Gutachtenfertigstellung nicht erfolgt; h): GKV-SV Stents intrakraniell 2013; i): G-BA EBv Stents intrakraniell 2013; j): G-BA IQWiG Stents intrakraniell 2014

Quelle: Eigene Darstellung

216. Während allein schon mehrere Monate vom Zeitpunkt des Antrags bis zur Einleitung eines Bewertungsverfahrens vergehen, bedarf es nochmals zwischen drei und sieben Monaten bis es zu einer Beauftragung des IQWiG mit der Erarbeitung einer entsprechenden Empfehlung kommt. Hintergrund dürfte u. a. die Notwendigkeit eines separaten Antrags durch die in Tabelle 19 dokumentierten Parteien zur Beauftragung des IQWiG wie in der Verfahrensordnung des G-BA beschrieben (§§ 17 und 18 2. Kapitel VO G-BA) sein. Dieser Sachverhalt ist wenigstens auf Optimierungspotenzial zu überprüfen. Fast paradox wirkt in diesem Zusammenhang die in zwei der Beauftragungen des IQWiG zum Ausdruck kommende Dringlichkeit der Bearbeitung: „Die

185 Die hierzu vorliegende relativierende Rechtsprechung des BSG wird in Abschnitt 3.4.5 adressiert.

186 Die Antragsberechtigten sind in Tabelle 19 dokumentiert.

Auftragsbearbeitung soll prioritär in Form eines Rapid Reports¹⁸⁷ innerhalb von 6 Monaten ab Auftragsseingang [...] erfolgen, da aufgrund folgender aktueller Studienergebnisse eine besondere Eile erforderlich erscheint: [...]“ (G-BA IQWiG AK-Stent 2012; G-BA IQWiG Stents intrakraniell 2014). In dem Bewertungsverfahren, für das bereits ein Richtlinienbeschluss des G-BA vorliegt (siehe Tabelle 20) sind vom Zeitpunkt der Fertigstellung des Rapid Reports durch das IQWiG (IQWiG-Berichte Nr.138 2012) bis zum Beschluss nochmals mehr als sechs Monate vergangen. Wohlwollend, dass sich der Auftragsgegenstand des IQWiG nicht auf alle vom G-BA zu berücksichtigenden Kriterien bezieht, wird ein Zeitraum von nahezu zwei Jahren von der Antragstellung bis zum Richtlinienbeschluss kritisch hinterfragt. Mit Blick auf die Patientensicherheit drängt sich diese Kritik insbesondere vor dem Hintergrund auf, dass während dieser Zeit die entsprechende Methode weiterhin uneingeschränkt in den Krankenhäusern als GKV-Leistung erbracht werden konnte.¹⁸⁸

217. Sicher tragen zu den Verfahrensdauern im G-BA neben begrenzten Ressourcen und hier nicht näher beleuchteten anderen Faktoren auch durch den Gesetzgeber vorgegebene Verfahrensschritte wie beispielsweise die Einholung von Stellungnahmen (§ 92 Abs. 7d SGB V) oder die notwendige Antragstellung für eine Beauftragung des IQWiG (§ 139b SGB V) bei – Vorgaben, die hier nicht pauschal in Frage gestellt werden. Unbenommen von dem möglichen Einfluss gesetzlicher Vorgaben auf die Dauer eines Bewertungsverfahrens drängt sich aber der Eindruck auf, dass der Gesetzgeber die Hürde für den Ausschluss einer Methode im Krankenhaus sukzessive höher legt.

Dies zeigt sich zunächst an der durch das GKV-VStG eingeführten Neuerung, dass nach § 91 Abs. 7 SGB V für die hier interessierenden Beschlüsse zum Ausschluss einer bisher zulasten der GKV erbrachten Leistung eine Zweidrittelmehrheit notwendig ist. Demgegenüber ist für den Einschluss einer Leistung wie in Abschnitt 3.4.2 dokumentiert lediglich eine einfache Mehrheit erforderlich. Nach der Gesetzesbegründung hat diese Neuerung zum Zweck, die Akzeptanz solcher Entscheidungen auf eine breitere Basis zu stellen (Deutscher Bundestag 2011, S. 68). Leistungsausschlüsse i. V. mit Beschlüssen zu § 137c SGB V finden ihren Niederschlag in § 4 der Richtlinie Methoden Krankenhaus (siehe G-BA RL Methoden KH 2014).¹⁸⁹ Mit Veröffentlichung des ablehnenden Beschlusses im Bundesanzeiger darf die entsprechende Leistung nicht mehr im Rahmen der Krankenhausbehandlung zulasten der GKV erbracht werden.¹⁹⁰

187 „Rapid Reports werden vorrangig mit dem Ziel einer zeitnahen Information zu relevanten Entwicklungen im Gesundheitswesen [...] erstellt. Dabei ist zumeist eine kürzere Erarbeitungszeit notwendig. Zwischenprodukte werden daher nicht veröffentlicht und nicht zur Anhörung gestellt“ (IQWiG Methoden 4.1 2013, S. 17) – im Vergleich zu „Berichten“.

188 Mit Blick auf die Patientensicherheit ist in eine kritische Betrachtung der in Anspruch genommenen Zeit insbesondere für einen Richtlinienbeschluss, der einen Ausschluss zum Ergebnis hat bzw. beabsichtigt, genaugenommen zusätzlich der Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt des Vorliegens der jeweiligen Evidenz (siehe hierzu das Fallbeispiel Wingspan-Stent-System in Abschnitt 3.4.6.10), die wahrscheinlich den Anlass für die Antragsstellung gegeben hat, bis zur Antragstellung einzubeziehen. Zudem sind den ohnehin zwei vergangenen Jahren im Fall der antikörperbeschichteten Stents weitere drei Monate hinzuzurechnen, da der Beschluss erst zum 07. Juni 2013 in Kraft getreten ist (siehe <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1681/>).

189 Sofern ein solcher Ausschluss auch eine zulasten der GKV bisher in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachte Leistung betrifft, so wird auch diese Richtlinie angepasst (siehe Anlage II G-BA RL v. V. 2014).

190 Die Anwendung der Methode im besonderen Einzelfall unter Erfüllung der im sogenannten Nikolausurteil (siehe Beschluss des Bundesverfassungsgerichts – Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen bleibt davon unberührt (§ 12 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 7 i. V. m. § 13 Abs. 1 Satz 2 2. Kapitel VO G-BA).

218. Viel eindrücklicher zeigt sich die Anhebung der Hürde jedoch in der Änderung des § 137c SGB V. Hier wurden gegenüber der Vorgängerfassung vom 22. Dezember 2010 die folgenden beiden Sätze ergänzt:

- „Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.
- Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e.“

Demnach kann eine Methode zusammengefasst nur noch dann im Rahmen einer Bewertung wie bisher ausgeschlossen werden, wenn der G-BA auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist (§ 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V). Diese Auflage kann als Beweislastumkehr verstanden werden und steht im klaren Kontrast zu Regelungen Arzneimittel betreffend; für diese muss bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein Nachweis hinsichtlich der Wirksamkeit bzw. Unbedenklichkeit erbracht werden (siehe Abschnitt 3.3.1.3).¹⁹¹ Zudem sieht der Gesetzgeber eine erforderliche Behandlungsalternative als gegeben, wenn „die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist,

- dass andere aufwendigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können,
- die Methode weniger Nebenwirkungen hat,
- sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder
- die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann“ (Deutscher Bundestag 2011: 87).

Vor dem Hintergrund dieser weiten Auslegung des Begriffs „erforderliche Behandlungsalternative“ erscheint – wie schon in der Stellungnahme des G-BA zum damaligen Gesetzentwurf konstatiert – „der Ausschluss einer Methode nicht mehr möglich, wenn sie nicht unter die Erprobungsregelung fällt“ (Hess et al. 2011).

219. Im Gegensatz dazu konnte der G-BA zuvor im Fall einer unzureichenden Evidenzlage für eine abschließende Bewertung einer Methode einen Ausschluss beschließen (siehe beispielsweise Protonentherapie bei Lebermetastasen; G-BA 2011). Kam der G-BA im Rahmen seiner Bewertung zu dem Schluss, dass der Nutzen einer Methode „noch nicht hinreichend belegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können“ (§ 14 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA), konnte er das Bewertungsverfahren bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus zeitlich befristet aussetzen. Ein solcher Beschluss war verbunden mit der Vorgabe von

¹⁹¹ Darüber hinaus kann der G-BA – im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem BfArM oder dem PEI und erstmalig im Fall der Glinide geschehen (G-BA Forderung, 2014) – sogar im Einzelfall von Arzneimittelherstellern Studien einfordern (siehe § 92 Abs. 2a SGB V). Die Beweislast liegt also auch im Fall einer unzureichenden Evidenzlage nach den Kriterien des G-BA aufseiten des pharmazeutischen Unternehmers.

Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und/oder Ergebnisqualität sowie der hierfür erforderlichen Dokumentation der während dieser Zeit weiterhin – aber nur so – möglichen Leistungserbringung (ebd.). Als Beispiel sei hier auf die Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (G-BA 2009) verwiesen. Eine vollständige Liste der Methoden, deren Bewertungsverfahren aktuell ausgesetzt sind, findet sich in Anlage II der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (G-BA RL Methoden KH 2014).

Vor dem Hintergrund der Vorgaben in § 137c Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit der weiten Definition einer erforderlichen Behandlungsalternative stellt sich die Frage, inwieweit von dieser Option zukünftig noch Gebrauch gemacht werden kann oder ob sich der G-BA in jedem Fall um eine Erprobungsrichtlinie zu bemühen hat. Im letzteren Fall wäre unweigerlich die Frage zu stellen, wie realistisch es ist, diese vor dem Hintergrund begrenzter personeller wie finanzieller Ressourcen in einem akzeptablen Zeitrahmen auf den Weg zu bringen. Der Gesetzgeber jedenfalls erwartet, „dass dieses Instrument auch zu einer wesentlichen Verkürzung der Beratungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung führen wird, da es den Beteiligten im Gemeinsamen Bundesausschuss die Entscheidung im Falle eines noch nicht hinreichend belegten Nutzens erleichtert“ (Deutscher Bundestag 2011, S. 87).

220. Mit Blick auf die im Rahmen einer Informationsveranstaltung des G-BA vorgestellte Zeitleiste für den Verfahrensablauf einer Erprobung würden ab dem Zeitpunkt der Entscheidung für eine Erprobungsrichtlinie alleine bis zum Zeitpunkt eines rechtskräftigen Beschlusses einer Erprobungsrichtlinie mindestens zwölf Monate vergehen (Pfenning 2013). In einem solchen Beschluss legt der G-BA die in die Erprobung einzubeziehende(n) Indikation(en) und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung fest (§ 137e Abs. 1 SGB V). In der Verfahrensordnung des G-BA wird weiter ausgeführt, dass hier zudem auch die Eckpunkte der Studie¹⁹² festgelegt werden (§ 22 Abs. 2 2. Kapitel VO G-BA). Über die Dauer bis zur Auftragsvergabe der Studiendurchführung durch das übergeordnet für Erprobungsrichtlinien des G-BA einzurichtende Projektmanagement¹⁹³ an geeignete wissenschaftliche Institutionen liegen keine Prognosen vor. Es ist dann u. a. Aufgabe der unter Vertrag genommenen unabhängigen wissenschaftlichen Institution, das Studienprotokoll zu erstellen, die Studie durchzuführen und die Studie auszuwerten (§ 25 Abs. 4 2. Kapitel VO G-BA). Für die weiteren Verfahrensschritte bis zu einem rechtskräftigen Richtlinienbeschluss ab Vorliegen des Abschlussberichts zur Erprobung und damit Wiederaufnahme der Bewertung der Methode in den zuständigen Gremien des G-BA wird mit mindestens weiteren zwölf Monaten gerechnet (Pfenning 2013). Bisher wurde noch kein solches Verfahren durchlaufen, sodass erst die Zukunft zeigen kann, ob die Erwartungen des Gesetzgebers eintreten.

221. In § 137e Abs. 6 SGB V hat der Gesetzgeber festgelegt, dass im Fall von den hier interessierenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, eine Erprobungsrichtlinie nur dann beschlossen werden darf, „wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erprobung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereit erklären, die [...] entstehenden Kosten der

192 Dies sind insbesondere Indikationen/Patientenpopulationen, Intervention(en), Studientyp, angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte, Beobachtungszeitraum (§ 22 Abs. 2 2. Kapitel VO G-BA).

193 Hierfür wird die Beauftragung einer unabhängigen externen Einrichtung beabsichtigt (§ 24 Abs. 2 2. Kapitel VO G-BA).

wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen“.¹⁹⁴ Nur wenn keine entsprechende Kostenübernahmevereinbarung zustande kommt, kann der G-BA einen Richtlinienbeschluss nach den bisher gültigen Kriterien fassen (§ 137c Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Satz 4 SGB V) und somit ggf. eine Methode, deren Nutzen nicht hinreichend belegt ist, ausschließen.

222. Wenigstens bis zu diesem Zeitpunkt bleibt die Erbringung solcher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, über deren Nutzen und möglichen Schaden Unklarheit herrscht, im Krankenhaus weiterhin möglich. Neben dem wirtschaftlichen Gebot eines effizienten Ressourceneinsatzes ist vor allem mit Blick auf die Patientensicherheit dieser vom Gesetzgeber geschaffene Regelungsrahmen zu kritisieren. Auch deshalb, weil nicht nur von der Anwendung der Methode durch mögliche unerwünschte Wirkungen ein Schadenspotenzial für Patienten ausgeht, sondern auch von der Anwendung von Methoden, die sich nicht positiv auf die Gesundheit der Patienten auswirken. Letztere haben zumindest zur Folge, dass eine wirksame Behandlung erst verzögert zum Einsatz kommt – gegeben den Fall, dass eine solche existiert.

223. Aber auch wenn es zum Beschluss einer Erprobungsrichtlinie und deren Umsetzung kommt, kann die betreffende Methode grundsätzlich weiterhin im Krankenhaus angewendet werden – dies ergibt sich aus § 137c Abs. 2 Satz 2 SGB V. Auch wenn dem G-BA die Möglichkeit eingeräumt wird, die für die Erprobung formulierten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung auch für die Leistungserbringung außerhalb der Erprobung zu regeln (ebd.), ist dieser Sachverhalt unter den im vorausgegangenen Abschnitt dargelegten Gründen hinsichtlich der Patientensicherheit zu kritisieren. Es wird damit in Kauf genommen, dass Patienten Leistungen erhalten, über deren Nutzen und möglichen Schaden Unklarheit herrscht – und das ohne den im Rahmen einer Studie zu gewährenden besonderen Schutz. Hinzu kommt, dass sich aufgrund dieser Regelungen ggf. auch Schwierigkeiten für die Durchführung der Erprobungsstudie ergeben können, wie insbesondere Verzögerungen sowohl bei der Rekrutierung von Leistungserbringern als auch Patienten. Dies hat wiederum Implikationen für die Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens im G-BA bis hin zum Beschluss einer Richtlinie.¹⁹⁵ Diesen bedeutenden Webfehler in der Erprobungsregelung scheint der Gesetzgeber korrigieren zu wollen. Im Koalitionsvertrag heißt es:

„Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des G-BA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des G-BA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“ (CDU/CSU und SPD 2013 S.79).

Die notwendigen Änderungen hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten höherer Risikoklassen unter Berücksichtigung der identifizierten kritischen Punkte in Abschnitt 3.3 und 3.4 sind in Abschnitt 3.4.8 zusammengefasst.

3.4.4 Erprobungsregelung nach § 137e Abs. 7 SGB V

224. Mit dem GKV-VStG hat der Gesetzgeber Anfang 2012 auch für Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und

¹⁹⁴ Entsprechende Interessensbekundungen sind im Rahmen des offiziellen Stellungnahmeverfahrens zum Entwurf der Erprobungsrichtlinie abzugeben (§ 23 Abs. 2 2. Kapitel VO G-BA).

¹⁹⁵ Und während dieser Zeit wird die Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren Nutzen nicht hinreichend belegt ist, weiterhin erbracht.

Behandlungsmethode maßgeblich beruht, die Möglichkeit geschaffen, beim G-BA einen Antrag auf Erlass einer Erprobungsrichtlinie zu stellen (§ 137e Abs. 7 SGB V)¹⁹⁶. Hierbei geht es zunächst nicht um die Feststellung des Nutzens einer neuen Methode, wie sie für Bewertungen nach § 135a bzw. § 137c vorgesehen ist, und damit um den Ein- oder Ausschluss einer Leistung in die/aus der GKV-Versorgung, sondern zunächst um die Feststellung eines hinreichenden Erprobungspotenzials¹⁹⁷ und damit ggf. die Entscheidung über eine Durchführung einer Studie zur Generierung der notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode (§ 137e Abs. 1 SGB V i. V. m. Abs. 7 ebd.). Erst im Anschluss an eine Erprobung – sofern sie zustande kommt – entscheidet der G-BA dann auf der Basis der so gewonnenen Daten über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V (§ 137e Abs. 7 SGB V).

225. Zum Ablauf des Verfahrens und die durch den Medizinproduktehersteller zu erfüllenden Vorgaben sei auf die ausführliche Dokumentation auf den Internetseiten des G-BA¹⁹⁸ sowie auf seine Verfahrensordnung (§§ 17 bis 28 2. Kapitel VO G-BA) verwiesen. Einen Überblick liefert die nachfolgende Abbildung.

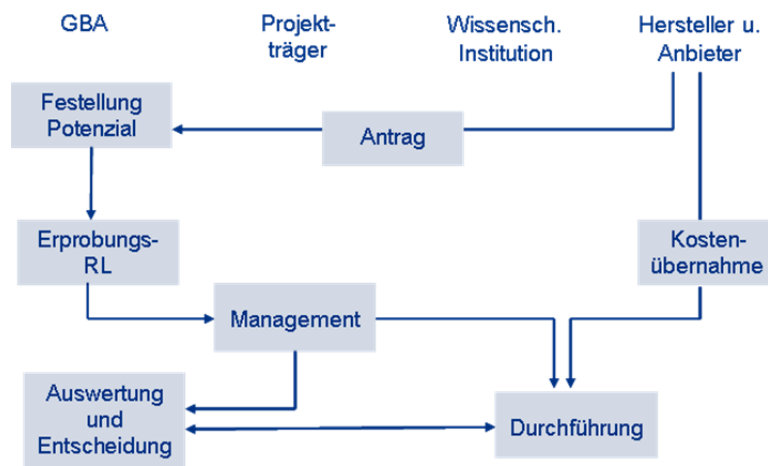


Abbildung 32: Überblick zum Ablauf eines Methodenbewertungsverfahrens nach § 137e Abs. 7 SGB V

Quelle: Roters 2013

¹⁹⁶ Diese Möglichkeit gilt auch für Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkasse haben (§ 137e Abs. 7 SGB V). Hierauf wird aufgrund des fehlenden direkten Bezugs zu Medizinprodukten in diesem Gutachten kein weiterer Bezug genommen.

¹⁹⁷ Dieses ergibt sich aus der Feststellung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative wie in Abschnitt 3.4.3 erläutert sowie „insbesondere dann, wenn zumindest so aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt“ (§ 14 Abs. 4 2. Kapitel VO G-BA). Da bis zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieses Gutachtens keine öffentlich zugänglichen Informationen solcher Potenzialbewertungen vorlagen, anhand derer sich die praktische Umsetzung dieser Anforderungen beurteilen ließen, können mögliche Konsequenzen für die Patientensicherheit an dieser Stelle nicht beurteilt werden.

¹⁹⁸ Siehe www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/antragstellung/.

Ergänzend zu den Ausführungen im vorausgegangenen Abschnitt werden nachfolgend ausgewählte Aspekte dieses auf dem Antrag eines Herstellers basierenden Verfahrens beleuchtet. Dabei liegt der Fokus wiederum auf der Prüfung des Verfahrens auf damit einhergehende Konsequenzen für die Patientensicherheit.

226. Das Verfahren wird ausgelöst durch einen auf Freiwilligkeit basierenden Antrag durch einen „Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht“ (§ 137e Abs. 7 SGB V).¹⁹⁹ Es besteht also keine Verpflichtung aufseiten der Hersteller von Medizinprodukten, die eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode bedingen, auf diesem Wege hierauf aufmerksam zu machen. Folglich bleibt die Identifikation neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus – ausgenommen insbesondere diejenigen, die durch entsprechenden finanziellen Ressourcenverbrauch auffallen, siehe Abschnitt 3.4.5 – nach wie vor eher dem Zufall überlassen.

227. Ein maßgebliches Problem dieses Verfahrens besteht in der damit einhergehenden Intransparenz. Die Öffentlichkeit wird nicht über eingehende Anträge informiert. Selbiges gilt für die Feststellung eines Potenzials für eine Erprobung durch den G-BA wie auch für den gegenteiligen Fall (G-BA Antrag auf Erprobung 2014). Erst wenn der G-BA die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer ausgewählten Erprobungsrichtlinie beschließt und für die betreffende Richtlinie ein Stellungnahmeverfahren einleitet, wird publik, dass es zu dieser spezifischen Methode einen Antrag gegeben hat. Dies kann mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung relativ zum Zeitpunkt der Antragstellung einhergehen, da der G-BA nur einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr über die Einleitung solcher Beratungsverfahren beschließt und Methoden, denen ein Erprobungspotenzial attestiert wurde, in einer von zwei aufeinanderfolgenden Haushaltsaufstellungen berücksichtigt werden können (§ 20 Abs. 3 und 4 2. Kapitel VO G-BA). Während dieser Zeit und wenigstens bis zum Zeitpunkt des Beschlusses einer Erprobungsrichtlinie kann eine solche Methode – sofern sie bereits Eingang in die Krankenhausversorgung gefunden hat – mit Blick auf den im § 137c SGB V geregelten Verbotsvorbehalt erbracht werden und das, obwohl bereits die Erkenntnis darüber vorliegt, dass der Nutzen dieser spezifischen Methode noch nicht hinreichend belegt ist. Nicht zuletzt mit Blick auf die Patientensicherheit greift dieser vom Gesetzgeber geschaffene Regelungsrahmen zu kurz. Auch deshalb, weil nicht nur von der Anwendung der Methode durch mögliche unerwünschte Wirkungen ein Schadenspotenzial für Patienten ausgeht, sondern auch von der Anwendung von Methoden, die keine positiven Effekte auf die Gesundheit der Patienten bewirken. Letztere haben wenigstens zur Folge, dass eine wirksame Behandlung erst verzögert zum Einsatz kommt – gegeben den Fall, dass eine solche existiert.

228. Einen konkreten Regelungsmechanismus für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, denen kein Potenzial anerkannt bzw. ein Potenzial attestiert wird, die jedoch nicht in die Beratungen aufgenommen werden, hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen. Im Kommentar zum Entwurf für das GKV-VStG findet sich zum § 137e Abs. 7 SGB V lediglich die Aussage: „Den Antragsberechtigten nach § 137c Abs. 1 Satz 1 bleibt im Übrigen unbenommen auch eine Entscheidung in einem entsprechenden Bewertungsverfahren zu veranlassen“ (Deutscher Bundestag 2011, S.90). Sollte hiermit gemeint sein, dass der weitere Umgang mit einer Methode von einem Antrag für eine Bewertung nach § 137c SGB V abhängig zu machen ist, gelten die in Abschnitt 3.4.1 und 3.4.3

¹⁹⁹ Die Anforderungen an einen solchen Antrag beinhalten u. a. auch eine Verpflichtungserklärung des Herstellers, sich im Fall einer zustande kommenden Erprobungsrichtlinie angemessen an den Kosten zu beteiligen (§ 20 Abs. 2 Aufzählungspunkt 2 2. Kapitel VO G-BA i. V. m. Abschnitt VI des Antragsformulars).

konstatierten Kritikpunkte. Die Patientensicherheit im Blick, wären aber insbesondere spätestens zum Zeitpunkt der negativen Bescheidung eines Antrags, d. h. noch nicht einmal Potenzial, für die betreffende Methode sofort entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, die eine Wiederherstellung der Patientensicherheit gewährleisten. In Anbetracht der weiten Auslegung des Begriffs einer erforderlichen Behandlungsalternative sowie einer fehlenden Konkretisierung der Anforderungen an Unterlagen, die die Planung einer Studie ermöglichen, die für einen ausreichenden Erkenntnisgewinn geeignet ist zusammen mit der bisherigen Nichtveröffentlichung von Anträgen, kann an dieser Stelle allerdings nicht beurteilt werden, ob solche Fälle tatsächlich von Relevanz sind.

Exkurs: Die sogenannte „Trittbrettfahrer-Problematik“ im Rahmen des Erprobungsverfahrens nach § 137e SGB V

229. § 137e Abs. 6 SGB V sieht vor, dass die Kosten der Erprobung von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, „in angemessenem Umfang“ durch solche Unternehmen mitzutragen sind, die ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung der Methode zulasten der Krankenkassen haben. Dies sind insbesondere die Hersteller der verwandten Medizinprodukte. Die Kostenbeteiligung „in angemessenem Umfang“ heißt in der Praxis, dass die Medizinproduktehersteller die gesamten sogenannten Overhead-Kosten zu tragen haben, d. h. die Kosten, die aus dem studienbedingten Mehraufwand resultieren.²⁰⁰ Gestaffelte Ermäßigungen sieht die Verfahrensordnung des G-BA für kleine und mittelständische Unternehmen sowie für die Erprobung von Methoden, die der Behandlung seltener Erkrankungen dienen, vor.

Die Durchführung einer Erprobung bedeutet für die Hersteller von Medizinprodukten regelmäßig eine erhebliche Investition, die aufgrund des unsicheren Ausgangs des Erprobungsverfahrens mit einem hohen Risiko behaftet ist. Dies muss insbesondere vor dem Hintergrund gesehen werden, dass die Medizintechnik-Branche mittelständisch geprägt ist. 95% der Medizintechnik-Unternehmen beschäftigen weniger als 250 Mitarbeiter²⁰¹ – siehe auch Abschnitt 3.2.

Ein ernstzunehmendes Problem sehen die Medizinproduktehersteller daher in der sozialversicherungsrechtlichen Zulässigkeit sogenannten „Trittbrettfahrertums“: Nach erfolgreicher Durchführung des Erprobungsverfahrens und Anerkennung der Methode ist es anderen Medizinprodukteherstellern – nach dem Sozialversicherungsrecht – nicht verwehrt, ein ähnliches Produkt, das die für die Methode erforderlichen Kernmerkmale aufweist, herzustellen und zur Durchführung der Methode zu verkaufen. Einen Schutz der Medizinproduktehersteller, die die Kosten der Erprobung getragen haben, vor solchen Nachahmerprodukten sieht das SGB V nicht vor. Weder kann ein drittes Unternehmen, das während der Erprobung das gleiche Medizinprodukt herstellt, zwangsweise an den Kosten der Erprobung beteiligt werden, noch gewährt die Anerkennung der Methode dem Hersteller ein Ausschließlichkeitsrecht für deren Anwendung. Eine Festlegung auf ein bestimmtes Produkt erfolgt im Rahmen der Erprobung nicht.

²⁰⁰ Ihle, in: jurisPK-SGB V (2. Aufl. 2012), § 137e, Rn. 28.

²⁰¹ BVMed-Herbstumfrage 2013, Pressemitteilung v. 5. November 2013 (abrufbar unter: <http://www.bvmed.de>).

Aus der Medizintechnik-Branche wird der Vorwurf laut, dieser Umstand verzerre den Wettbewerb und erhöhe das Risiko der Investition „Erprobungsverfahren“, die dadurch unattraktiv würde.

Dagegen lässt sich zwar einwenden, dass die das Erprobungsverfahren begleitenden Unternehmen auch einen Wettbewerbsvorteil durch den Vorschuss an „Know-how“ gewinnen.²⁰² Dennoch können hierdurch die finanziellen Risiken und Nachteile der Finanzierung des Erprobungsverfahrens nur schwerlich aufgewogen werden, wenn tatsächlich kein ausreichender Schutz vor Nachahmern für Hersteller eines innovativen Produkts besteht.

230. Den Schutz vor Nachahmern sicherzustellen ist aber nicht Aufgabe des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung, welches die Patienteninteressen in den Blick nimmt und nach § 1 Satz 1 i. V. m. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Aufgabe hat, mit qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Mitteln die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. § 137e SGB V soll vor diesem Hintergrund gewährleisten, dass neue – bessere und wirtschaftlichere – Behandlungsmethoden identifiziert und in den Versicherungsschutz der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen werden.

Den Erfinder eines innovativen Medizinprodukts zu schützen, ist vielmehr Aufgabe des Patent- und Gebrauchsmusterrechts. Diese gewerblichen Schutzrechte dienen dem Schutz von Erfindungen auf allen Gebieten der Technik (s. § 1 Abs. 1 PatG, § 1 Abs. 1 GebrMG). Auf die Anmeldung des Patents bzw. Gebrauchsmusters hin kann der Erfinder ein Ausschließkeitsrecht erlangen, das es ihm für die Dauer der Patent-/Gebrauchsmusterlaufzeit (max. 20 Jahre) ermöglicht, andere von der Nutzung des Patents/Gebrauchsmusters auszuschließen. Patent- und Gebrauchsmusterrecht haben den gleichen Zweck, unterscheiden sich aber in den Anforderungen für die Erlangung des Schutzes. Insbesondere werden für das Gebrauchsmuster geringere Anforderungen an die Erfindungshöhe und die Neuheit gestellt, weshalb es auch als „kleines Patent“ bezeichnet wird.

Patente und Gebrauchsmuster können auch für Medizinprodukte eingetragen werden. Sie können aber nicht sicherstellen, dass eine gemäß § 137e SGB V erprobte Methode selbst nicht nachgeahmt wird. Medizinische Verfahren, die Gegenstand des § 137e SGB V sind, sind nämlich gemäß § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG und § 2 Nr. 3 GebrMG von dem Schutz ausgeschlossen. Zweck der Regelung ist es, die Entscheidungsfreiheit des Arztes in diagnostischer und therapeutischer Hinsicht zu erhalten.²⁰³

Das Medizinprodukt, auf dem die Methode beruht, ist aber uneingeschränkt dem Schutz des Patent- bzw. Gebrauchsmusterrechts zugänglich. Ob dadurch auch ein ausreichender Schutz vor Nachahmern der Methode gewährleistet ist, ist letztlich abhängig davon, wie genau und eingegrenzt der G-BA den Gegenstand der Erprobungsrichtlinie und die Kernmerkmale der für das Verfahren eingesetzten Produkte festlegt. Die Bestimmung des Produkts erfolgt dabei so genau, wie es für die Sicherung der Methode erforderlich ist – nicht weniger und nicht mehr. Bei Verfahren, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht – und nur für solche Verfahren besteht überhaupt eine Kostenbeteiligungspflicht der

202 So die Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen zur Trittbrettfahrer-Problematik in der Umfrage „Wahlprüfsteine“ des Verbands der Hightech-Industrie Spectaris, Medtec-Letter 9/2013, S. 17f. (www.spectaris.de/medtech-letter).

203 BGH, Beschluss v. 28.11.2000 – X ZB 20/99, GRUR 2001, 321 (322); Mes 2011, § 2a PatG, Rn. 34.

Hersteller nach § 137e SGB V – dürfte die Beschreibung des verwandten Medizinprodukts zumindest in seiner technischen Wirkungsweise und den Funktionen so wesentlich sein, dass das Produkt derart beschrieben wird, dass es nicht beliebig durch ein anderes Produkt ersetzt werden kann, welches nicht das Patent des ersten verletzt und den Zweck der Methode gleichwertig erfüllt.

Schutzlücken mögen hier also allenfalls in Einzelfällen entstehen. (1) Einmal sind Fälle denkbar, in denen ein Medizinprodukt nicht einmal den Anforderungen für die Eintragung eines Gebrauchsmusters entspricht und daher nicht nach dem gewerblichen Rechtsschutz schutzwürdig ist. (2) Außerdem kann es sein, dass die erprobte Methode durch den G-BA so ungenau beschrieben ist, dass sie auch mit einem das Patent oder Gebrauchsmuster des ursprünglichen Medizinprodukts nicht verletzenden Produkt durchgeführt werden kann. Auch in diesen Fällen erscheint es aber nicht geboten, dass das SGB V ein Ausschließlichkeitsrecht einräumt. Der gewerbliche Rechtsschutz ist insoweit abschließend und erfasst die wesentlichen Fälle.

In diesem Zusammenhang verdient insbesondere der Schutzzumfang eines Patents bzw. Gebrauchsmusters Erwähnung. Er umfasst mehr als nur das konkrete Produkt in der konkreten Ausgestaltung mit den konkret verwandten Materialien. Der Schutzzumfang wird gemäß § 14 PatG durch den Inhalt der Patentansprüche bestimmt, die bei der Patentanmeldung anzugeben sind (§ 9 PatV). Gleiches gilt gemäß § 12a GebrMG für das Gebrauchsmuster. Geschützt wird eine konkrete Lösung für eine technische Aufgabe. Vor diesem Hintergrund sind die eingetragenen Patentansprüche auszulegen. Bei der Prüfung einer Patentverletzung ist zunächst unter Zugrundelegung des fachmännischen Verständnisses der Inhalt der Patentansprüche festzustellen, d. h. der dem Anspruchswortlaut vom Fachmann beigemessene Sinn zu ermitteln.²⁰⁴ Verletzt wird das Patent, wenn von diesem Sinngehalt Gebrauch gemacht wird. Eine Patentverletzung ist schon bei einer äquivalenten, d. h. inhaltsgleichen, Benutzung anzunehmen. Eine solche liegt vor, wenn drei Voraussetzungen erfüllt sind:²⁰⁵

- Das verletzende Produkt muss „technisch gleichwertig“ sein zu dem patentgeschützten. Das ist dann der Fall, wenn die mit dem Patent verfolgte technische Lösung auch mit dem Austauschmittel erreicht werden kann.
- Darüber hinaus muss das gleichwirkende Austauschmittel „auffindbar“ sein. Dies ist dann der Fall, wenn der Durchschnittsfachmann das Austauschmittel aufgrund seiner Fachkenntnisse als gleichwirkend erkennen kann. Es darf zum Auffinden des gleichwirkenden Austauschmittels keiner erneuten erfinderischen Tätigkeit bedürfen.
- Schließlich müssen die Lösungen gleichwertig sein. Testfrage hierzu ist: „Hätte der Fachmann bei Vorliegen beider Lösungen die Lösung der verletzenden Ausführungsform als gleichwertige Alternative gewählt?“²⁰⁶

Jedenfalls die Voraussetzungen einer äquivalenten Patentverletzung wird ein Medizinprodukt regelmäßig erfüllen, das die gleiche Behandlungswirkung erzielt wie ein patentgeschütztes und damit für dieselbe Behandlungsmethode eingesetzt werden kann.

204 Vgl. nur BGH, Urteil v. 17.3.1994 – X ZR 16/93, GRUR 1994, 597 (599f.).

205 Vgl. nur BGH, Urteil v. 12.3.2002 – X ZR 43/01, GRUR 2002, 511, m.w.N. – Kunststoffrohrteil.

206 Götting, Gewerblicher Rechtsschutz, 8. Aufl. 2007, § 23, Rn. 20.

231. Auch eine Bevorzugung der Arzneimittelhersteller – wie vielfach behauptet – ist nicht ersichtlich. Zum einen gilt für Arzneimittel dasselbe Patentrecht wie für Medizinprodukte. Die Tatsache, dass Arzneimittelpatente umfassender seien in dem Sinne, dass eine ähnliche Wirkung schwerer mit anderen, das Patent nicht verletzenden Mitteln, erreicht werden könne als im Bereich der Medizinprodukte, kann jedenfalls nicht belegt werden. Ferner berechtigt § 92 Abs. 2a SGB V den G-BA für den Fall einer unzureichenden Datenlage über den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels – also für den dem § 137e SGB V vergleichbaren Fall – von pharmazeutischen Unternehmen im Einzelfall und mit Wirkung für die Zukunft (Satz 1) ergänzende Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels zu fordern. Hier sind die Arzneimittelhersteller selbst für die Beibringung der wissenschaftlichen Erkenntnisse verantwortlich und haben auch deren Kosten in vollem Umfang zu tragen.

Conclusio:

232. Nach alledem ist der gewerbliche Rechtsschutz nach hier vertretener Ansicht ein ausreichender Schutzmechanismus für innovative Medizinproduktehersteller zur Sicherung ihrer Investition. Eine Umstrukturierung der Finanzierung des Erprobungsverfahrens erscheint nicht erforderlich und nicht sinnvoll. Das SGB V ist nach seiner Zweckrichtung und seinem Regelungsgegenstand nicht der richtige „Ort“ zum Schutz von technischen Innovationen und Investitionen.

233. Den Vorschlägen für eine „gerechtere“ Finanzierung des Erprobungsverfahrens ist nicht zu folgen.

Die Linke schlug vor der Bundestagswahl 2013 vor, über neue – einzelfallunabhängige – Finanzierungsmodelle nachzudenken. „Vorstellbar [seien] prozentuale Abgaben sämtlicher Hersteller in einen Forschungsfonds, aus dem anteilig die Begleitforschung im Rahmen der Erprobungsregelung finanziert werden könnte.“²⁰⁷

Der BVMed empfahl die Finanzierung über einen Studienfonds, der beim G-BA eingerichtet werden und durch den Gesundheitsfonds vorfinanziert werden solle. Vorgeschlagen wurde die Refinanzierung des Studienfonds durch die Unternehmen, die das erfolgreich erprobte Medizinprodukt in den Verkehr bringen. Nach diesem Modell fungiert der Gesundheitsfonds gleichsam als Kreditgeber. Zurückgezahlt wird der Kredit durch all jene, die wirtschaftlich durch die erfolgreiche Erprobung profitieren.

Der zweite Vorschlag wirft insbesondere die Frage auf, wer die Kosten für solche Erprobungsverfahren trägt, die nicht erfolgreich sind. Diese verblieben beim Gesundheitsfonds und entfielen damit auf die Solidargemeinschaft der GKV. Außerdem sind zahlreiche praktische Probleme zu lösen, wie die Frage, wie auf dem – insbesondere durch Importe – sehr unübersichtlichen Markt der Medizinprodukte sichergestellt werden kann, dass alle Hersteller eines Medizinprodukts die „Studien-Abgabe“ leisten.

Schon diese praktischen Schwierigkeiten zeigen: Der Schutz von Innovationen sollte dem gewerblichen Rechtsschutz überlassen bleiben und nicht zum Gegenstand des Rechts der GKV gemacht werden.

²⁰⁷ „Wahlprüfsteine“ des Verbands der Hightech-Industrie Spectaris, Medtec-Letter 9/2013, S. 17f. (www.spectaris.de/medtech-letter).

3.4.5 Ausgewählte Wege von Medizinprodukten in die stationäre Versorgung

234. Nach dem in Abschnitt 3.4.3 geltenden Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und damit auf dem Markt befindliche Medizinprodukte im Rahmen der GKV-Versorgung erstattet werden, solange der G-BA die betreffende Methode nicht über einen entsprechenden Richtlinienbeschluss ausdrücklich hiervon ausschließt. Unbenommen davon bedarf es aber – soweit ein Krankenhaus die Erbringung der jeweiligen Leistung nicht aus eigenen Mitteln bestreitet – einer Finanzierung dieser Leistungen. Eine Auswahl möglicher Zugangswege insbesondere neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zeigt die nachfolgende Tabelle.

Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-)Klassifikation durch die Beantragung beim DIMDI
Anpassung des DRG-Systems durch das InEK (Voraussetzung ist das Vorhandensein eines OPS-Schlüssels)
Entgelte und Sonderentgelte nach Anlage 2-6 der Fallpauschalenvereinbarung
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) nach § 6 Abs. 2 KHEntgG
Einführung über Landes-, Industrie- und Eigenmittel
Modellvorhaben nach §§. 63 ff SGB V für Leistungen, die noch nicht zulasten der GKV abgerechnet werden können
Integrierte Versorgungskonzepte nach §§ 140a ff. SGB V oder Disease Management Programme (DMP) bei der Behandlung chronischer Erkrankungen nach § 137f und g SGB V

Tabelle 21: Auswahl möglicher Zugangswege insbesondere neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die GKV-Erstattung für den stationären Sektor

Quelle: Adaptiert nach Becker et al. 2010

235. Modellvorhaben nach §§ 63 ff. SGB V²⁰⁸, DMPs nach § 137f und g SGB V sowie integrierte Versorgungskonzepte nach § 140a ff. SGB V spielen als Finanzierungsmöglichkeit für (neue) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, eine untergeordnete Rolle (DKI 2009) und werden im Weiteren nicht betrachtet.

236. Die Anschaffung von technischen Großgeräten wie beispielsweise Positronen-Emissions-Tomographen, Computertomographen, Stoßwellenlithotripter oder Linksherzkatheter-Messplätzen kann über die in der Verantwortung der Länder liegende Investitionsförderung finanziert werden (§ 9 KHG). Hierfür kommen sowohl eine sogenannte Einzelförderung nach § 9 Abs. 1 und 2 KHG beispielsweise im Sinne einer Erstausrüstung mit den für den Krankenhausbetrieb notwendigen Großgeräten als auch eine Pauschalförderung nach § 9 Abs. 3 KHG für die Wiederbeschaffung kurzfristiger Anlagegüter, unter die auch oben genannte Großgeräte fallen können, in Frage (Neumann et al. 2007). Unabhängig davon, inwieweit die Länder dieser Aufgabe nachkommen, kann auf diesem Weg die Grundlage für die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geschaffen werden, ohne dass eine Bewertung der damit zu erbringenden Leistung hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit erfolgt. Selbiges gilt für den Fall, dass Hersteller im eigenen Interesse zwecks Schaffung von Nachfrage ein solches Großgerät kostenfrei zur Verfügung stellen.

²⁰⁸ Bei Methoden, die im stationären Sektor bereits zulasten der Krankenkassen angewandt werden, sind Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 und 4 SGB V ausgeschlossen, weil diese nur Leistungen, die noch nicht GKV-Leistung sind, betreffen dürfen.

Für die eigentliche Anwendung und damit die Finanzierung der laufenden Kosten solcher Großgeräte muss der Leistungserbringer das existierende Erstattungssystem daraufhin überprüfen, ob die zu erbringende Untersuchungs- und Behandlungsmethode abrechnungsfähig ist. Welche Optionen hierfür insbesondere in Frage kommen, wird nachfolgend losgelöst von Großgeräten als eine Kategorie von Medizinprodukten beschrieben.

237. Über das DRG-Fallpauschalensystem rechnen Krankenhäuser über 90 % ihrer Kosten ab (Simon 2013). Die konkrete Ausgestaltung und Weiterentwicklung dieses Entgeltsystems liegt in der Verantwortung des GKV-SV und des Verbands der privaten Krankenversicherung gemeinsam sowie der DKG (§ 17b Abs.2 KHG). Neben den eigentlichen Fallpauschalen, in denen Behandlungsfälle in medizinisch homogene Gruppen mit vergleichbarem Behandlungsaufwand und Ressourcenverbrauch zusammengefasst werden, beinhaltet dieses Entgeltsystem weitere Entgeltformen, darunter sogenannte Zusatzentgelte. Gemäß § 5 der Fallpauschalenvereinbarung (FPV) gehören hierzu abgesehen von Zusatzentgelten für Dialysen die bundeseinheitlichen Zusatzentgelte, die nach dem Zusatzentgelte-Katalog nach Anlage 2 bzw. 5 abgerechnet werden können (FPV 2014). Hinzu kommen die krankenhausindividuellen Zusatzentgelte, die in Anlage 4 bzw. 6 der FPV dokumentiert sind. Entgelte für diese Leistungen sind wegen fehlender bundeseinheitlicher Bewertungsrelationen individuell zwischen dem jeweiligen Krankenhaus und der Krankenkasse zu vereinbaren.²⁰⁹

Bundeseinheitlich abrechenbare Zusatzentgelte nach Anlage 2/5 FPV	Krankenhausindividuell abrechenbare Zusatzentgelte nach Anlage 4/6 FPV
ZE 09: Vollimplantierbare Medikamentenpumpe mit programmierbarem variablem Tagesprofil (zur intraventrikulären bzw. intrathekalen und epiduralen Infusion)	ZE 2014-02: Links- und rechtsventrikuläre Herzassistenzsysteme („Kunstherz“)
ZE 86: Neurostimulatoren zur Hirnstimulation, Einkanalssystem	ZE 2014-18: Implantation eines Zwerchfellschrittmachers
ZE 100: Implantation eines endobronchialen Klappensystems (Ventil(e))	ZE 2014-53: Stentgraft-Prothesen an der Aorta, mit Fenestrierung oder Seitenarm
ZE 101: Medikamenten-freisetzende Koronarstents (perkutant-transluminal)	ZE 2014-54: Selbstexpandierende Prothesen am Gastrointestinaltrakt
ZE 102: Vagusnervstimulationssysteme	ZE 2014-61: Neurostimulatoren zur Hirn- oder Rückenmarksstimulation oder zur Stimulation des peripheren Nervensystems, Mehrkanalsystem, wiederaufladbar
ZE 125: Implantation oder Wechsel eines interspinösen Spreizers	ZE 2014-62: Mikroaxial-Blutpumpe
Tabelle 22: Beispiele für Zusatzentgelte nach § 5 FPV 2014, die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beinhalten, deren Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt höherer Risikoklasse beruht	

Quelle: G-DRG-Version 2014

238. Wie Tabelle 22 exemplarisch zeigt, finden sich unter den bundeseinheitlich und den krankenhausindividuell abrechenbaren Zusatzentgelten auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts höherer Risiko-

²⁰⁹ Kommt eine solche Vereinbarung nicht zustande, kann ein Krankenhaus pauschal 600 Euro abrechnen (§ 5 Abs. 2 FPV 2014).

klasse beruht. Die jeweilige Dokumentation beinhaltet keine Benennung konkreter Medizinprodukte. Es ist nicht transparent, unter welchen Bedingungen – wie beispielsweise einem Antragsverfahren – bzw. unter Erfüllung welcher Kriterien – wie beispielsweise unter Berücksichtigung klinischer Daten zum Nutzen einer Methode oder rein ökonomischer Aspekte – Entscheidungen über die Aufnahme in die betreffenden Anlagen der FPV getroffen werden.

239. Demgegenüber kann für die allgemeine jährliche Aktualisierung des DRG-Systems gemäß § 17b Abs. 2 KHG anhand der öffentlich zugänglichen Informationen für das DRG-Vorschlagsverfahren geschlossen werden, dass die Bewertung des gesundheitlichen Nutzens einer neu oder anders zu integrierenden Methode keine Rolle spielt. Die Vorschlagenden²¹⁰ haben in ihren an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu richtenden Änderungsvorschlägen Formblätter auszufüllen, in denen das Problem zu beschreiben ist, das sich am Status quo des gültigen Fallpauschalkatalogs zeigt, und dafür einen Lösungsvorschlag zu unterbreiten (InEK G-DRG-Vorschlagsverfahren 2014). Gemäß InEK kann die Problematik „z. B. darin bestehen, dass Leistungen nicht über die Kodierung oder andere Gruppierungsmerkmale abgebildet oder abgegrenzt werden können“ (ebd.). Weiter führt es aus, wenn „die Problematik darin gesehen wird, dass eine Leistung nicht sachgerecht vergütet erscheint, ist eine stichhaltige Begründung erforderlich (z. B. unzureichende Differenzierung nach Schweregrad, [...] Besonderheiten von [...] bestimmten Sachgütern oder Leistungskomplexen)“ (ebd.). Für die Darstellung der Bedeutsamkeit der Problematik werden u. a. auch die Kosten der betroffenen Leistung benannt (ebd.).

240. Auch wenn sich in § 17b Abs. 2 KHG der Hinweis findet, dass die vorzunehmenden Anpassungen des DRG-Systems „unter Wahrung der Qualität der Leistungserbringung“ zu erfolgen haben, muss dennoch geschlossen werden, dass hierfür im Wesentlichen ökonomische Aspekte im Vordergrund stehen. Qualität und Wirksamkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode und damit die Patientensicherheit spielen ausweislich der öffentlich zugänglichen Informationen keine Rolle. Es stellt sich – wie schon an anderer Stelle aufgeworfen – die Frage, inwieweit sich dieser gesetzlich vorgegebene Regelungsrahmen mit den Vorgaben nach § 2 bzw. 12 SGB V vereinbaren lässt.

3.4.5.1 Aufnahme in den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)

241. Inhaltliche Grundlage und damit i. d. R. Voraussetzung für die Abrechnung einer Behandlung im Krankenhaus über das DRG-Fallpauschalensystem ist neben der Verschlüsselung der Diagnose nach der internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD)²¹¹ die Verschlüsselung der zur Anwendung kommenden diagnostischen oder therapeutischen medizinischen Maßnahme. Diese erfolgt über den sogenannten Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), der gemäß § 301 Abs. 2 SGB V von den Krankenhäusern verbindlich zu verwenden ist und kontinuierlich – aktuell jährlich –

210 Dies können insbesondere sein die Träger der Selbstverwaltung im Bereich der stationären Versorgung, die medizinischen Fachgesellschaften, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, der BVMed, die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie (InEK G-DRG-Vorschlagsverfahren 2015).

211 International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; für Deutschland gültig ist die Deutsche Klassifikation der Krankheiten (ICD-10-GM).

für die Anforderungen des DRG-Systems vom DIMDI im Auftrag des BMG weiter-entwickelt wird.²¹²

242. Zur Abrechnung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist also zu prüfen, ob diese im OPS abgebildet ist. Ist dem nicht so, können theoretisch jede Einzelperson wie auch Dachverbände anderer Organisationen, beispielsweise der BVMed, einen Vorschlag zur Änderung des OPS unterbreiten (DIMDI Vorschlagsverfahren 2014). Das DIMDI nimmt die Änderungsvorschläge entgegen, bereitet sie – sofern erforderlich – in Zusammenarbeit mit entsprechenden Fachvertretern auf und leitet diese dann zur Diskussion an die Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachgesellschaften, das AQUA-Institut²¹³ sowie die Arbeitsgruppe OPS weiter. Insbesondere der Arbeitsgruppe OPS²¹⁴, die vom Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) eingesetzt wurde, kommt dabei die Aufgabe zu, das DIMDI bei der Weiterentwicklung der OPS-Klassifikation zu beraten (ebd.). Die letzte Entscheidung über eine Änderung von Prozeduren im OPS trifft das DIMDI (KKG 2013). Wie in den Gesichtspunkten für zukünftige Revisionen des OPS des KKG festgehalten, stehen bei der Überarbeitung des OPS „Ansprüche der Ökonomie, also der Abrechnungszwecke, im Vordergrund“ (ebd.). Vor diesem Hintergrund sollten durch die Vorschlagenden insbesondere Informationen zu den Kosten der betreffenden Prozedur – auch in Abgrenzung zu bereits existierenden Schlüsselnummern – und der Häufigkeit der Anwendung zur Verfügung gestellt werden. Allem voran ist durch den Antragsteller zu begründen, „warum die Kodierung der Prozedur fachlich unverzichtbar ist“ (KKG 2013). Außerdem ist darzulegen, „inwieweit die Prozedur fachlich etabliert und wissenschaftlich evaluiert ist“ (ebd.). Dabei sind keine systematischen Bewertungen des gesundheitlichen Nutzens der betreffenden Prozedur gefordert und auch sonst keine zu erfüllenden Mindeststandards formuliert. Vielmehr heißt es: „Sofern sinnvoll und verfügbar werden Angaben zum Evidenzgrad zitierter Studien und darüber gemacht, ob die Prozedur bereits in anderen internationalen Prozedurenklassifikationen durch einen spezifischen Code abgebildet wird“ (ebd.).

243. Ein exemplarisch herausgegriffener Vorschlag zu einer Prozedur, hinter der sich eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode verbirgt, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruht, legt den Schluss nahe, dass klinische Daten keine notwendige Voraussetzung für die Beurteilung und nachfolgende positive Bescheidung sind. So wurde zum Beispiel im Jahr 2011 von einem Krankenhaus der Vorschlag zur Neuaufnahme einer Schlüsselnummer für ein „Magnetisches Titan-Implantat bei gastrooesophagealem Reflux“ eingereicht (Krankenhaus Frankfurt-Sachsenhausen 2011).²¹⁵ Dort wird eine differenzierte Empfehlung (Implantation oder Wechsel bzw. Revision oder Entfernung eines magnetischen Antirefluxsystems) für die zukünftige Einordnung des neuen Verfahrens in den OPS dargelegt, das Verfahren in seinen Grundzügen beschrieben und aufgezeigt, dass die hohen Implantatkosten im Vergleich zu den bisher im OPS

212 Der OPS ist auch für die Kodierung ambulanter Operationen und damit die Vergütung nach dem EBM zu verwenden (§ 295 SGB V). Die in diesem Abschnitt getroffenen Schlussfolgerungen können insofern auf diesen Bereich der ambulanten Versorgung übertragen werden.

213 Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

214 In dieser Arbeitsgruppe sind vertreten: Bundesärztekammer (BÄK), KBV, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), GKV-SV, PKV, MDK, Unfallversicherungsträger (DGUV), Deutsche Rentenversicherung (DRV), DKG, InEK, AQUA und Institut des Bewertungsausschusses (InBA).

215 Weitere Vorschläge zur betreffenden Methode konnten nicht auf der Seite des DIMDI identifiziert werden. Dies heißt jedoch nicht im Umkehrschluss, dass es keine weiteren Vorschläge gegeben hat. Voraussetzung für die Veröffentlichung eines Vorschlags ist die Zustimmung des Antragstellers.

abgebildeten Prozeduren zur Behandlung der betreffenden Erkrankung²¹⁶ die Schaffung neuer Codes erfordern, „um eine sachgerechte DRG-Zuordnung und Kalkulation zu gewährleisten“ (ebd.). Hinweise auf Studien finden sich nicht, vielmehr wird angegeben, dass sich das Verfahren in der Evaluation befindet (ebd.). Auch wird kein konkretes Medizinprodukt zur Erbringung der betreffenden Methode benannt, wohl aber, dass „seit 2008 ein neuartiges, CE-zertifiziertes magnetisches Antirefluxsystem zur Verfügung“ steht (ebd.).²¹⁷ Der Vorschlag wurde für die OPS-Version 2012 übernommen – seitdem existiert ein OPS-Schlüssel 5-429.p für die Implantation oder den Wechsel eines magnetischen Antirefluxsystems und 5-429.q für die Revision oder Entfernung eines magnetischen Antirefluxsystems (DIMDI 2011). Seit dem 1. Januar 2014 kann die Methode unter der DRG G19B – „Andere Eingriffe an Magen, Ösophagus und Duodenum [...], mit komplexem Eingriff“ – theoretisch flächendeckend abgerechnet werden (InEK Aufstellung 2014).²¹⁸

244. Während zum Zeitpunkt der Aktualisierung des OPS-Schlüssels die Chance einer frühen systematischen Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hinsichtlich ihres gesundheitlichen Nutzens nicht genutzt wird, bleiben Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die einem bereits existierenden OPS-Schlüssel sowie DRG zugeordnet und zudem kostenneutral angewendet werden können, in der Regel unerkannt – abgesehen von solchen Methoden, deren Anwendung im Verlauf der Zeit gehäuft mit unerwünschten Wirkungen einhergeht, die dann den Weg in die Öffentlichkeit finden.

3.4.5.2 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Verfahren)

245. Angesichts der Einführung des DRG-basierten pauschalierten Entgeltsystems hat der Gesetzgeber mit § 6 Abs. 2 KHEntG die Möglichkeit geschaffen, für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den bestehenden Fallpauschalen und Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können (NUB), zeitlich befristete, fallbezogene NUB-Entgelte außerhalb des i. d. R. jährlich zu vereinbarenden Erlösbudgets bzw. der Erlössumme eines Krankenhauses zu vereinbaren (§ 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntG).^{219, 220} Mit dieser sogenannten Innovationsklausel (Willhöft 2013) soll verhindert werden, dass die Anwendung innovativer Methoden behindert wird und die Möglichkeit einer Finanzierung der jeweiligen Methode bis zur Abbildung im Entgeltsystem geschaffen wird (Neumann 2007 et al.; NUB 2004). Bereits an dieser Stelle wird klar, dass bei diesem Verfahren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, jedoch keine höheren Kosten verursachen, nicht genannt werden.

²¹⁶ Angegeben wird ein Kostenunterschied von „ca. 4 000 € (Devicekosten)“ (Krankenhaus Frankfurt-Sachsenhausen 2011).

²¹⁷ In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass „herstellerbezogene“ Angaben gemäß KKG in der Regel nicht in einen OPS-Schlüssel aufgenommen werden sollen (KKG 2013).

²¹⁸ Für die Jahre 2012 und 2013 bestand bereits die Möglichkeit zur Vereinbarung krankenhausesindividueller NUB-Entgelte (InEK NUB 2012; InEK NUB 2013). Zu den Hintergründen dieses Verfahrens siehe Abschnitt 3.4.5.2.

²¹⁹ Gemäß § 6 Abs. 2 Satz 6 KHEntG sollen diese Entgelte „möglichst frühzeitig, auch unabhängig von der Vereinbarung des Erlösbudgets“ vereinbart werden. Diese Möglichkeit wurde mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz aus dem Jahr 2009 zwecks Förderung der Umsetzung des NUB-Verfahrens (Dettloff et al. 2013) und damit Beseitigung hemmender Faktoren bei der Anwendung innovativer Methoden geschaffen.

²²⁰ Verbunden mit der Vereinbarung des NUB-Entgeltes außerhalb des Erlösbudgets bzw. der Erlössumme ist eine Nichtberücksichtigung bei den Mehr- und Mindererlösausgleichen (Dettloff et al. 2013).

246. Um in den Genuss dieser Finanzierungsmöglichkeit zu kommen, können ausschließlich Krankenhäuser, die eine bestimmte NUB zulasten der Krankenkassen erbringen möchten, beim InEK jeweils bis zum 31. Oktober eines Jahres (§ 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntG) eine entsprechende Anfrage stellen. Das InEK nimmt diese Anfragen stellvertretend für die DKG und die Krankenversicherungen (GKV und PKV) entgegen, bereitet diese auf und entscheidet über die Sachgerechtigkeit der Vergütung der angefragten Methode (NUB 2004).

247. Die Anfragen sind über das InEK-Datenportal auf der Basis standardisierter Formulare zu stellen, in denen folgende Angaben zu machen sind:

- Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (dabei besteht auch die Möglichkeit, ein konkretes Medizinprodukt zu benennen, auf dessen Anwendung die Methode beruht),
- Beschreibung von Methodendetails inklusive Darstellung der Neuheit, Indikation, ggf. abzulösende oder zu ergänzende Methode und Auswirkungen auf die Verweildauer im Krankenhaus,
- Angaben zu durch die Methode verursachten Mehrkosten (möglichst in Personal- und Sachkosten getrennt),
- Kennzahlen der Methode wie beispielsweise wann die Methode im anfragenden Krankenhaus eingeführt wurde und bei wie vielen Patienten sie jeweils in den beiden zurückliegenden Jahren zum Einsatz kam bzw. schätzungsweise im folgenden Jahr zum Einsatz kommen soll,
- Begründung, warum die neue Methode im aktuellen G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist (NUB 2013; InEK Datenportal 2013).

248. Das InEK veröffentlicht seine Prüfergebnisse hinsichtlich der Beurteilung der oben genannten Angaben unter Verwendung der in Tabelle 23 dargestellten fünf Kategorien (Status 1-4 sowie Entscheidung ausgesetzt).

Status	Kriterien der NUB-Vereinbarung	Vereinbarung eines krankenhaus-individuellen Entgelts gemäß § 6 Abs. 2 KHEntG
1	Erfüllt	Zulässig
2	Nicht erfüllt	Nicht zulässig
3	Keine Einschätzung, da Bearbeitung in Frist nicht abgeschlossen ^{a)}	Zulässig
4	Keine Einschätzung, da Anfrage unvollständig oder unplausibel	Nur in begründeten Einzelfällen zulässig
Entscheidung ausgesetzt („0“)	Nicht überprüfbar, da zunächst eine Entscheidung der Selbstverwaltung gemäß § 17b KHG notwendig, ob es sich um eine NUB handelt. ^{b)}	Nicht zulässig

Tabelle 23: Bewertung von NUB durch das InEK gemäß NUB-Vereinbarung

a): Kam bislang nur im Jahr 2005 vor. b): Betrifft aktuell Methoden, die sowohl dem Transplantationsgesetz als auch dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zugeordnet werden können.

Quelle: Dettloff et al. 2013

249. Nur für solche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die das InEK den Status 1 vergibt, können Krankenhäuser – sofern sie für genau diese Methode eine Anfrage gestellt haben – mit den Kassen für die Dauer von einem Jahr ein individuelles fallbezogenes Entgelt verhandeln.²²¹ Die nachfolgende Tabelle zeigt, für wie viele verschiedene Methoden dies seit Einführung des Verfahrens möglich war. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich unter den Anfragen auch solche zur Anwendung von Medikamenten befinden. Der Anteil von positiv beschiedenen Anfragen, die sich auf nichtmedikamentöse Methoden beziehen und damit potenziell solche, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, beträgt mehr als 50 % (Dettloff et al. 2013 unter Hinzunahme der Daten für das Jahr 2013 und 2014). Konkrete Medizinprodukte werden in den Veröffentlichungen des InEK nicht benannt.

Jahr	Anzahl NUB mit Status 1*	Anzahl NUB mit Status 2*	Summe der inhaltlich verschiedenen angefragten NUB	Summe der insgesamt eingegangenen Anfragen**
2005	26	444		
2006	58	635		
2007	72	532		
2008	68	466	556	8 212
2009	87	444	546	13 865
2010	84	434	545	14 826
2011	77	450	563	15 571
2012	83	454	582	21 129
2013	83	468	600	20 994
2014	96	464	618	25 634

Tabelle 24: Entwicklung von inhaltlich verschiedenen NUB mit Status 1 und 2 zwischen 2005 und 2014 inkl. quantitativem Überblick zu den Anfragen

*Ohne Status „1 bzw. 2“, d. h. inhaltlich differenzierte Status-Kennzeichnung; ** nach Bereinigung der inhaltlichen Duplikate und inklusive der stellvertretenden Anfragen

Quelle: Adaptiert nach Dettloff et al. 2013

250. Wie Tabelle 24 zeigt, nimmt die Anzahl der Anfragen insgesamt kontinuierlich zu und auch die Anzahl der inhaltlich verschiedenen angefragten NUB steigt stetig. NUB mit Status 1 werden im Rahmen der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Folgejahr automatisch auf die Möglichkeit zur Integration in selbiges geprüft (NUB 2013). Bleibt die NUB weiterhin nicht sachgerecht im Entgeltsystem vergütet, bedarf es zwecks weiterer Finanzierung einer erneuten Anfrage durch das jeweilige Krankenhaus (ebd.). Somit verbirgt sich auf ein einzelnes Jahr bezogen nicht hinter jeder NUB mit Status 1 eine „neue“ Methode. Je nach Quelle dauert es drei bis fünf Jahre bis zur Integration einer NUB in das Entgeltsystem (GKV-SV 2011; Neumann et al. 2007; Lelgemann et al. 2013). Von diesem Zeitpunkt an können die Methoden i. d. R. flächendeckend angewandt und abgerechnet werden, und das ohne eine vorausgehende Bewertung der jeweiligen Methode hinsichtlich ihres gesundheitlichen Nutzens für den Patienten.

²²¹ Zwar können theoretisch auch für solche Methoden, für die das InEK den Status 3 vergibt, Entgelte verhandelt werden, dieser Fall ist jedoch bisher die absolute Ausnahme geblieben (siehe Tabelle 23).

251. Wie die Auflistung weiter oben zeigt, spielen Angaben zur Qualität und Wirksamkeit der betreffenden Methode und damit die Patientensicherheit im Rahmen der zur Verfügung zu stellenden Informationen als Grundlage für die Bewertung des InEK keine explizite Rolle. In § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntG wird zunächst lediglich geregelt, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von dem dortigen Verfahren ausgeschlossen sind, wenn diese bereits nach § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen wurden. Darüber hinaus haben die DKG bzw. der GKV-SV und PKV gemäß § 6 Abs. 2 Satz 8 KHEntG die Möglichkeit, eine Bewertung der betreffenden Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c SGB V beim G-BA zu veranlassen. Von dieser Regelung wurde bisher jedoch noch kein Gebrauch gemacht (Dettloff et al. 2013).

252. Um seinen Verpflichtungen gemäß §§ 2, 12 und 70 SGB V²²² nachzukommen, holt der GKV-SV in Vorbereitung auf die Verhandlungsgespräche zwischen Krankenhaus und Krankenkasse jedoch Gutachten zu einem Großteil der zu verhandelnden Methoden beim Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes²²³ ein (GKV-SV 2011). Die Erstellung dieser Gutachten „orientiert sich an der Verfahrensordnung des G-BA zur Methodenbewertung und damit an den wissenschaftlichen Beurteilungskriterien der evidenzbasierten Medizin“ (ebd.). Ebendiese Gutachten bzw. die Angabe einer fehlenden Evidenzbasierung sind nach einer Studie des DKI bei den dort befragten Krankenhäusern die mit Abstand am häufigsten genannten Gründe für die Ablehnung der Verhandlung eines NUB-Entgeltes, wobei die jeweilige Grundlage für die Ablehnung meist nicht zugänglich gemacht wird (DKI 2009).²²⁴

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob aufseiten der Krankenhausträger ein Rechtsanspruch auf Abschluss einer Entgeltvereinbarung besteht bzw. die Krankenkassen NUB mit dem vom InEK erteilten Status 1 vor Abschluss einer Entgeltvereinbarung mit einem Krankenhausträger auf ihre Qualität und Wirksamkeit überprüfen dürfen.

Exkurs: Rechtsrahmen zur Vereinbarung eines NUB-Entgeltes

253. Die Rechtsprechung des BSG lehnte letztgenannte Frage zunächst ab und ging von einer ausschließlichen Bewertungskompetenz des G-BA für die Qualität von NUB aus.²²⁵ Bei Zweifeln am medizinischen Nutzen einer neuen Behandlung habe die Krankenkasse – wie im Übrigen bei allen etablierten Methoden, die weder im ambulanten noch im stationären Bereich einer automatischen Überprüfung unterlägen – die Möglichkeit, über ihren Spitzenverband eine Beurteilung durch den Ausschuss Krankenhaus zu veranlassen und gegebenenfalls auf diesem Wege eine Ausgrenzung zu erreichen.²²⁶

Davon ist das BSG jedoch inzwischen ausdrücklich abgerückt²²⁷: Die Regelung des § 137c SGB V dürfe nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das

222 Siehe Abschnitt 3.4.1 (Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit).

223 Gesetzliche Grundlage hierfür ist § 275 Abs. 4 SGB V: „Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen [...] im notwendigen Umfang den Medizinischen Dienst oder andere Gutachterdienste zu Rate ziehen, insbesondere [...] für Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern [...]“.

224 Die Studie wurde im Auftrag des BVMed durchgeführt. Unter anderem die Auswahl der zu befragenden Krankenhäuser sowie die geringe Rücklaufquote des Fragebogens (25 %) lassen keine zuverlässige Schätzung des Status quo zu. Daher wird das Befragungsergebnis lediglich qualitativ dargestellt und von einer Wiedergabe weiterer Ergebnisse dieser Studie abgesehen.

225 BSG, Urt. v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 18f. juris.

226 BSG, Urt. v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 19, juris.

227 BSG, Urt. v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 53, juris.

Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden. Sie setze das Qualitätsgebot aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht außer Kraft. Gegenteiliges bedeute, die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolge und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehe, müsse nicht von den Krankenkassen bezahlt werden.²²⁸

In einem späteren Urteil, ebenfalls aus dem Jahr 2008, führt das BSG ferner aus: Nach § 137c SGB V bestehe die Befugnis für das Krankenhaus, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Kosten der Krankenkassen anzuwenden, bis der G-BA eine negative Beurteilung abgegeben habe – vorausgesetzt, die streitige Maßnahme entspreche dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse.²²⁹ Erneut stellt das Gericht 2010 fest, der Anspruch auf Krankenhausbehandlung setze zwar keine positive Empfehlung des G-BA voraus, erfordere aber dennoch abgesehen von den hier nicht einschlägigen Fällen eines Negativvotums des G-BA nach § 137c SGB V, dass die streitige Maßnahme nach Überprüfung im Einzelfall dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche.²³⁰

254. Das Gericht scheint hier also den Krankenkassen eine Vorabprüfungskompetenz hinsichtlich der Frage zuzuweisen, ob die NUB dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, nicht hingegen darüber, ob die NUB wirtschaftlich ist. Diese Entscheidung verbleibt allein beim G-BA.

Problematisch ist aber die konkrete Bedeutung: In welchen Fällen dürfen die Krankenkassen den Abschluss einer Entgeltvereinbarung mit dem Argument ablehnen, die NUB entspreche nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse? Genügen hier Zweifel oder muss die fehlende Wirksamkeit ausreichend belegt werden und wenn ja: wie? Hierzu hat sich die Rechtsprechung noch nicht detailliert geäußert.

Bei dieser Frage geht es letztlich darum, die Konstruktion des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt und die in der Norm festgelegte Prüfungskompetenz des G-BA mit dem Qualitätsgebot, das im SGB V etwa in den § 2 Abs. 1 Satz 3 zum Ausdruck kommt, in Einklang zu bringen. Beide Wertentscheidungen des Gesetzgebers müssen in die Waagschale gelegt und zueinander in ein angemessenes Verhältnis gesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, den Krankenkassen die Kompetenz einzuräumen, jedenfalls solchen NUB die Finanzierung zu versagen, an deren Qualität und Wirksamkeit dringende Zweifel bestehen. Dies erscheint vor dem Hintergrund des Qualitätsgebots des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, das auch durch die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gemäß § 137c SGB V nicht außer Kraft gesetzt wird, unerlässlich. Von solchen dringenden Zweifeln kann ausgegangen werden, wenn die Auffassung in der wissenschaftlichen Literatur überwiegt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist.

228 BSG, Urt. v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52, juris.

229 BSG, Urt. v. 16.12.2008 – B 1 KR 2/08 R, Rn. 22, juris.

230 BSG, Urt. v. 17.2.2010 – B 1 KR 10/09 R, Rn. 23, juris.

Ob die Zweifel an der NUB „offenkundig“²³¹ in dem Sinne sind, dass sie ohne weitere Prüfung unmittelbar erkennbar sind, kann demgegenüber keine Rolle spielen. Es kann nicht von Bedeutung sein, welcher Methoden sich die Krankenkasse zur Qualitätsprüfung bedient. Maßgeblich ist allein, dass die Zweifel an der Maßnahme die Vorteile überwiegen.

Nicht vereinbar mit § 137c SGB V erscheint es, wenn die Krankenkasse den Abschluss der Vereinbarung ablehnt, obwohl qualitativ angemessene Unterlagen für die Qualität der Methode sprechen und nur vereinzelte Anhaltspunkte in der wissenschaftlichen Literatur dagegen angeführt werden. In einer solchen Situation muss von dem Grundsatz der Erlaubnis nach § 137c SGB V ausgegangen werden und die Letztentscheidungskompetenz für ein Verbot muss beim G-BA verbleiben.

Erhebliche Schwierigkeiten ergeben sich dann, wenn für den Nutzen einer Maßnahme noch keine ausreichende Evidenzlage besteht, wenn also nicht entschieden werden kann, ob die NUB dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Darf die Krankenkasse mit diesem Argument einen Vertragsschluss ablehnen?

Dagegen spricht die Grundregel der Erlaubnis, die § 137c SGB V statuiert.²³² Zweck des § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG i. V. m. § 137c SGB V ist es, Innovationen im Krankenhaus zu beschleunigen. Dafür scheint der Gesetzgeber auf den ersten Blick in Kauf zu nehmen, dass Verfahren auch ohne eine umfassende Prüfung und evidenzbasierte Nutzenbewertung eingeführt werden. Anders scheint dies jedoch die neuere Rechtsprechung des BSG zu sehen, die feststellt, es sei – positive – Voraussetzung für die Erlaubnis des § 137c SGB V, dass die NUB dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Das Gericht geht davon aus, die grundsätzliche Erlaubnis neuer Methoden bestehe nicht uneingeschränkt, sondern nur unter dem Vorbehalt, dass sie dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen. Ein Richter des Ersten Senats des BSG verdeutlicht dies in einem Aufsatz von 2010: „Solange [...] Methoden nicht durch den G-BA nach § 137c SGB V ausgeschlossen sind, obliegt es den zuständigen Stellen bei der Zulassung des Krankenhauses, der Vergütung der Behandlung und bei der nachträglichen Kontrolle der Einhaltung der gebotenen Standards [...] zu prüfen, ob das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V beachtet ist.“²³³ Diese Rechtsprechung muss für die Auslegung des § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG zur Folge haben, dass der Abschluss einer Entgeltvereinbarung auch mit dem Argument abgelehnt werden kann, der medizinische Nutzen sei nicht erwiesen.

255. Die dargestellte einschränkende Auslegung des § 137c SGB V durch das BSG erscheint insbesondere vor dem Hintergrund des systematischen Unterschieds des § 137c SGB V zu § 135 SGB V (s. o.) bedenklich. Es drängt sich der Eindruck auf, dass die Grundentscheidung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt „durch die Hintertür“ umgangen wird.²³⁴ Abgesehen von den systematischen Bedenken wird diese Auslegung der Sache jedoch gerecht: Auch der Telos der Norm, Innovationen zu fördern, fordert keine weitergehende Interpretation. Das von § 137c SGB V geschützte Innovationsinteresse besteht nur hinsichtlich solcher Methoden, die einen

231 Willhöft hält die Ablehnung einer Entgeltvereinbarung durch die Krankenkasse nur dann für zulässig, wenn die NUB „offenkundig“ nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, s. Das Krankenhaus 2013, 934 (937 ff.). Mit dieser Formulierung meint er erhebliche, schwerwiegende Zweifel am Nutzen der Methode, die Formulierung ist aber unglücklich gewählt.

232 Willhöft 2013.

233 Hauck 2010.

234 So auch Felix 2011.

medizinischen Nutzen haben. Ist dieser nicht nachgewiesen, so birgt die Anwendung eine mögliche Gefährdung der Patientensicherheit wie auch wirtschaftliche Schäden für die GKV. Dem Innovationsinteresse kann in solchen Fällen dadurch genügt werden, dass der G-BA zur Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und zur Generierung der erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse ein Verfahren nach § 137e SGB V durchführt – ein Instrumentarium, das ihm seit dem 1.1.2012 an die Hand gegeben wurde (siehe jedoch auch die damit einhergehenden Einschränkungen wie in Abschnitt 3.4.3 dargestellt).

256. Im engen Zusammenhang mit der Frage nach der Zulässigkeit einer Überprüfung von NUB durch die Krankenkassen stellt sich auch die Frage, ob per se ein Rechtsanspruch aufseiten der Krankenhausträger auf den Abschluss einer Entgeltvereinbarung für NUB mit Status 1 besteht. Dass § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG als Soll-Vorschrift ausgestaltet ist, steht einem Rechtsanspruch der Krankenhausträger nicht entgegen. „Sollen“ ist zwar weniger als „müssen“, mit der Verwendung des Ausdrucks „sollen“ wird hier jedoch nach einhelliger Auffassung²³⁵ eine grundsätzliche Vereinbarungspflicht statuiert. Nur in begründeten Ausnahmefällen sind Abweichungen zulässig. Im Entwurf des Fallpauschalengesetzes²³⁶ war zunächst noch vorgesehen, dass die Vertragsparteien ein Entgelt für innovative Methoden vereinbaren „können“. Die Formulierung „können die Vertragsparteien“ wurde in der späteren Fassung durch die Wörter „sollen die Vertragsparteien“ ersetzt. Man war der Auffassung, „um die gebotene Finanzierung des medizinischen Fortschritts zu gewährleisten, [reiche] es nicht aus, den Vertragsparteien lediglich die Möglichkeit zu geben, die notwendigen Entgelte zu vereinbaren. Die Vertragsparteien [seien] vielmehr zu verpflichten, sich um Vereinbarung der erforderlichen Entgelte zu bemühen.“²³⁷

257. Der Exkurs zum Rechtsrahmen zur Vereinbarung eines NUB-Entgeltes zeigt: Ein Rechtsanspruch des Krankenhauses auf Abschluss einer Entgeltvereinbarung besteht nicht per se, wenn eine NUB mit „Status 1“ bewertet wurde. Das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, an das die Krankenkassen gebunden sind und das durch § 137c SGB V nicht außer Kraft gesetzt wird, gebietet, dass die Finanzierung einer NUB versagt werden kann, wenn dringende und ernsthafte Zweifel an ihrer Qualität und Wirksamkeit bestehen.

258. Die Vorschrift des § 137c SGB V, die eine grundsätzliche Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt und die Prüfungskompetenz des G-BA vorsieht, darf jedoch nicht gänzlich umgangen werden. Der Gesetzgeber hat sich zur Förderung von Innovationen im Krankenhaussektor dafür entschieden, nicht wie im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 SGB V ein Zulassungsverfahren ex ante vorzusehen, sondern neue Methoden grundsätzlich als erlaubt anzusehen. Diese Wertentscheidung darf im gültigen Rechtsrahmen nicht auf dem Wege einer umfassenden Bewertungskompetenz der Krankenkassen unterlaufen werden.

259. Die Rechtsprechung des BSG führt aber zu einer sehr weitgehenden Nivellierung dieser Unterscheidung: Es spricht viel dafür, das BSG so zu verstehen, dass auch bei einer fehlenden Evidenzbasierung einer NUB der Abschluss einer Entgeltvereinbarung abgelehnt werden kann, was die Konstruktion des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt wesentlich eingeschränkt.

235 Vgl. nur Kutlu, in: Spickhoff, Medizinrecht 2011, KHEntgG, § 6, Rn. 6; Bender 2012; Willhöft 2013.

236 BT-Drs. 14/6893, S. 14.

237 BT-Drs. 14/7421, S. 9.

260. Dieses Ergebnis mag zwar sachgerecht sein, erscheint angesichts der Gesetzessystematik aber bedenklich.²³⁸ Wird den Krankenkassen das Recht eingeräumt, vor Abschluss einer Entgeltvereinbarung zu prüfen, ob die Methode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, so fragt sich, ob von der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, die § 137c SGB V im Unterschied zu § 135 SGB V vorsieht, noch etwas übrig bleibt. Die Bewertungskompetenz wird dadurch auf die Krankenkassen verlagert. Wird die vorherige Prüfung der Qualitätsstandards gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V für erforderlich gehalten, so wäre es Sache des Gesetzgebers durch eine entsprechende Vorschrift einen Gleichlauf zu § 135 SGB V zu schaffen.

3.4.6 Fallbeispiele für unterschiedliche Entscheidungen zur Marktfreigabe und ggf. Aufnahme von Medizinprodukten in die Versorgung

261. Die nachfolgend dokumentierten Fallbeispiele beziehen sich auf Medizinprodukte der höheren Risikoklassen. Sie basieren im Wesentlichen auf einer Übersicht der Food and Drug Administration (FDA) zu Medizinprodukten, die in der EU Marktzugang erhielten, während ihnen dieser von der FDA verwehrt wurde,²³⁹ sowie auf Ausarbeitungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV)²⁴⁰, die in bestimmten Fällen für einen Antrag im G-BA zur Bewertung der betreffenden Methode gemäß § 137c SGB V erstellt wurden. Dieses Vorgehen ist dem Umstand der nur eingeschränkt zugänglichen Informationen zu in Deutschland in Verkehr befindlichen Medizinprodukten (siehe insbesondere Abschnitt 3.4.2) und deren Anwendung in der Versorgung (siehe insbesondere Abschnitte 3.4.2 bis 3.4.5) geschuldet. Aus selbigen Gründen können vereinzelt auch keine sicheren Rückschlüsse gezogen werden, ob Patienten in der hiesigen Versorgung den jeweils aufgezeigten Risiken ausgesetzt waren bzw. sind. Bei der Darstellung wird auf die Bewertung der Studienlage verzichtet, sodass keine Aussagen zum Evidenzgrad bezüglich des Nutzens eines bestimmten Medizinproduktes bzw. der angewendeten Methode getroffen werden. Ziel ist es, anhand von Beispielen den divergenten Marktzugang von Medizinprodukten in den USA – geregelt durch die FDA – und im europäischen Raum sowie die Erstattungsfähigkeit in Deutschland darzustellen.

3.4.6.1 Roboterunterstütztes Fräsverfahren zur Unterstützung von Hüftgelenktotalendoprothesen (Robodoc-Verfahren)

262. Das roboterunterstützte Fräsverfahren zur Unterstützung von Hüftgelenktotalendoprothesen durch Robodoc erlangte im Jahr 1996 den Marktzugang in der EU (FDA Übersicht 2012). Bei diesem Verfahren übernimmt der Roboter einzelne Teilschritte der Operation, die sonst von einem Chirurgen durchgeführt werden. Der Einsatz von Robodoc sollte eine bessere präoperative Planung für die Schaftimplantation einerseits sowie eine präzisere Durchführung des Fräsvorgangs am Schaft gegenüber einem manuellen Vorgang andererseits gewährleisten und so eine frühere Belastbarkeit sowie eine längere Standzeit der implantierten Hüftendoprothese erzielen (Schröder

²³⁸ Sehr kritisch Felix 2011.

²³⁹ Aus der Liste der von der FDA dokumentierten Beispiele werden hier nicht dargestellt: Herzkorsett/kardiales Unterstützungssystem, injizierbare Dermalfüller in der kosmetischen Anwendung, Pendra – nichtinvasives Blutzuckermesssystem – sowie Biofield Brustkrebsdiagnosesystem.

²⁴⁰ Dies ist insbesondere der Fall bei den Fallbeispielen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion (Polymerschäum und Metallspulen/Coils), TAVI und Wingspan, die aufgrund der Aktualität noch nicht Gegenstand der FDA-Übersicht sein konnten.

2004). Auch in den USA beantragte der Hersteller eine Marktzulassung (FDA Übersicht 2012). Aufgrund fehlender klinischer Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit verwehrte die FDA jedoch die Zulassung. Nach den Angaben der FDA wurden in Publikationen aus Europa nach der dortigen Markteinführung hohe Komplikationsraten im Zusammenhang mit dem Einsatz von Robodoc im Vergleich zu konventionell manuell chirurgischen Verfahren berichtet. Benannt werden u. a. Verletzungen von Sehnen und Nerven, Infektionen, Versagen des künstlichen Hüftgelenks, Hüftluxationen sowie Erfordernis einer Revisionsoperation. Demgegenüber zeigten sich nach den Angaben der Autoren keine Vorteile im Vergleich zu manuell durchgeführten Operationen. In diesem Zusammenhang wird auch auf entsprechende Klageverfahren hingewiesen. Wie eine Meldung aus dem Jahr 2004 des BfArM zeigt, befasste man sich auch in Deutschland mit diesem Thema. Acht Jahre nach Marktzugang empfahl das BfArM mit Verweis auf die Ergebnisse eines Gutachtens des MDS aus selbigem Jahr, „das Robodoc-Verfahren nur noch dann anzuwenden, wenn beim Anwender ausreichende Anwendungserfahrungen vorliegen, die im Hinblick auf Ergebnis und Komplikationsrate die Anwendung des Verfahrens rechtfertigen, sowie eine strenge Indikationsstellung vorzunehmen“ (BfArM 2004). Ferner wird auf die Notwendigkeit einer ausführlichen Aufklärung der Patienten über „die Besonderheiten des Verfahrens und daraus resultierende mögliche Risiken“ verwiesen. Der MDS kam in letztgenanntem Zusammenhang zu einem wesentlich eindeutigeren Ergebnis: Hiernach ist das „Robodoc-Verfahren als experimentell einzustufen. Dies ist den Patienten präoperativ auch so zu kommunizieren und auch im entsprechenden Aufklärungsbogen so festzuhalten. Die Darstellung des Robodoc-Verfahrens als sicher und etabliert ist durch seriöse Daten in der Literatur nicht belegt“ (Schröder 2004).

263. Nach Angaben von Schröder 2004 waren im Jahr 2004 etwa 30 Robodocs in Europa im Einsatz. Über die Meldung des BfArM aus dem Jahr 2004 hinaus finden sich zu Robodoc keine weiteren Informationen zu Vorkommnissen und/oder Empfehlungen. Infolge der Berichterstattung auch in den Medien zu Robodoc und mit der Anwendung einhergehenden Komplikationen ging der Einsatz des Geräts jedoch erheblich zurück. Erst im Jahr 2008 erteilte die FDA einer neuen Generation von Robodoc, die sich im Wesentlichen durch Softwareupdates von dem damaligen Gerät unterschied, die Zulassung (FDA Übersicht 2012).

3.4.6.2 Brustimplantate

264. Seit dem Jahr 1992 müssen Hersteller von Silikon-Brustimplantaten in den USA klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für die (Wieder-)Erlangung einer Marktzulassung im Rahmen eines PMA-Verfahrens (siehe Abschnitt 3.3.3) vorlegen (GKV-SV Brustimplantate 2012; FDA 2011). Nach Angaben des GKV-SV waren hiernach erfolgte Zulassungen mit der Auflage verbunden, weitere Studien zur langfristigen Beurteilung der Sicherheit dieser Produkte durchzuführen. Auf der Basis dieser eingeforderten Daten kam die FDA im Jahr 2011 zu dem Schluss, dass mit der Verwendung der betreffenden Implantate „Komplikationen wie Implantatruptur, Kapselkontrakturen, Asymmetrien, Vernarbungen, Schmerzen und Infektionen“ auftreten können und bei vielen Frauen (Anteil abhängig davon, ob es sich um eine Brustvergrößerung oder eine Brustrekonstruktion handelt) innerhalb von zehn Jahren die Implantate wieder entfernt werden müssen (GKV-SV Brustimplantate 2012). Die Datenerhebung wird weiter fortgesetzt; nach aktuellem Stand beurteilt die FDA die Sicherheit und Wirksamkeit der Silikon-Brustimplantate zweier Hersteller als angemessen (FDA 2011).

265. Eine Suche in der Medizinproduktedatenbank der FDA (Devices@FDA) zeigt, dass seit den Neuerungen im Jahr 1992 lediglich zwei Hersteller von Silikon-Brustimplantaten eine Zulassung der FDA erhielten. Demgegenüber berichtet der GKV-SV, dass in Deutschland mindestens sieben Hersteller ihre Silikon-Brustimplantate vertreiben (GKV-SV 2012). Nicht mitgerechnet sind hierbei die beiden Unternehmen Poly Implant Prothèse (PIP) und Rofil Medical Nederland B. V., die in den sogenannten PIP-Skandal verwickelt sind/waren. Ohne auf die Details dieses Falls an dieser Stelle einzugehen, sei darauf hingewiesen, dass die FDA bereits im Jahr 2000 die Einfuhr sämtlicher Implantate des Unternehmens PIP in die USA untersagte (FDA PIP 2000). Die FDA hatte im Rahmen einer Vor-Ort-Inspektion beim Hersteller schwerwiegende Mängel u. a. in der Produktion und den ergriffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit/Marktüberwachung nach Inverkehrbringung festgestellt und geschlossen „The specific violations noted [...] may be symptomatic of serious underlying problems in your firm’s manufacturing and quality assurance systems“ (FDA PIP 2000). Erst zehn Jahre später wurde die Anwendung der PIP-Brustimplantate nach einer Inspektion beim Hersteller in Europa untersagt (GKV-SV Brustimplantate 2012). Hibbeler 2013 berichtet, dass allein in Deutschland mehr als 5 000 Frauen die betreffenden Implantate erhielten. Genaue Zahlen sind bedingt durch unzureichende Dokumentationspflichten in Deutschland (siehe Abschnitt 3.3.2.1) sowie auch durch die fehlende Angabe des implantierten Produkts im Rahmen der Abrechnung mit den Kassen nicht bekannt.

266. Auch die Trilucent Brustimplantate, die im Jahr 1995 den Marktzugang in Europa erlangten, wurden von der FDA nie zugelassen (FDA Übersicht 2012). Hierbei handelt es sich um mit Sojaöl gefüllte Brustimplantate, für die postuliert wurde, dass sie aufgrund ihrer natürlichen Füllung gegenüber Silikon-Brustimplantaten mit geringen Risiken für die Patientinnen verbunden seien. Aufgrund der höheren Anforderung für eine Zulassung durch die FDA startete der Hersteller im Jahr des erstmaligen Inverkehrbringens der Produkte in Europa in den USA eine klinische Studie. Während die betreffenden Brustimplantate in den USA nur unter den strengen Sicherheitsvorkehrungen einer Studie angewendet werden durften, mehrten sich im Jahr 1999 in Großbritannien Vorkommismeldungen im Zusammenhang mit diesen Produkten mit der Konsequenz der Aussetzung des CE-Zertifikats. Die Implantate rissen sehr häufig und es bestand der Verdacht, dass die sich verändernde Struktur des auslaufenden Implantatinhalts eine schwerwiegende Gefährdung für die Gesundheit der Betroffenen darstellt. Das BfArM berichtet, dass bis dahin mehr als 3 500 Frauen in Deutschland diese Implantate eingesetzt bekommen hatten (BfArM Trilucent 2004). Zwar wurde der Verdacht einer schwerwiegenden Gefährdung der Gesundheit nicht bestätigt, die Empfehlung zur Explantation blieb „jedoch bestehen, da die Implantathülle reißen kann und kurzfristig lokale Entzündungen und Beschwerden auftreten können“ (BfArM Trilucent 2004). Die im Jahr 1999 laufende Studie in den USA wurde abgebrochen und für die betreffenden Implantate wurde von der FDA keine Zulassung erteilt (FDA Übersicht 2012).

3.4.6.3 Abdominale Aortenaneurysma (AAA-)²⁴¹Gefäßprothesen

267. Von Aneurysmen (Aussackungen) der Hauptschlagader des Bauches geht die Gefahr einer Ruptur und damit einhergehender lebensgefährlicher Blutungen aus (FDA Übersicht 2012). Behandlungsbedürftige AAA werden durch den Einsatz eines Ersatzes der beeinträchtigten Gefäßabschnitte (Gefäßprothese/Stent) therapiert. Seit 1997 erlangten mehrere AAA-Stents in der

²⁴¹ Bauchaortenaneurysma.

EU den Marktzugang, für die auch in den USA ein entsprechendes Zulassungsverfahren angestrengt wurde. In der FDA-Übersicht wird berichtet, dass einige mit Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit auch in den USA eine Zulassung erhielten. Von insgesamt neun solcher Stents, die bereits in der EU auf dem Markt waren, gingen aus Sicht der FDA jedoch schwerwiegende Risiken für den Patienten aus, die auf die Konstruktion des jeweiligen Medizinprodukts zurückzuführen waren. Den Herstellern wurde auferlegt, die laufenden Studien abubrechen, die Produkte zu überarbeiten und neue Studien durchzuführen oder aber den Zulassungsantrag zurückzuziehen.

268. Als Beispiel wird der Aptus-Stent benannt, für dessen Anwendung im Rahmen der damals für die Zulassung laufenden Studie ein erhöhtes Risiko für Gefäßverschlüsse in den Beinen der behandelten Patienten festgestellt wurde – ein aus Sicht der FDA sicherheitsrelevanter Effekt, der für den Marktzugang in der EU nicht identifiziert worden war. Außerdem wird berichtet, dass der implantierte Vanguard-Stent – ebenfalls im Rahmen einer Zulassungsstudie für die FDA – Löcher entwickelte. Die Studie wurde abgebrochen und das Produkt auch in der EU vom Markt genommen; eine entsprechende Information auf der Internetseite des BfArM findet sich nicht. Nach der FDA-Übersicht häuften sich aber auch in der EU Vorkommismeldungen zu bestimmten AAA-Stents, die mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wie späterer Ruptur des Aneurysmas und damit schweren Blutungen, anhaltendem Wachstum des Aneurysmas oder Verstopfung, Brechen, Migration oder Abknicken der implantierten Stents einhergingen. In der Folge wurden insgesamt sechs dieser Medizinprodukte vom europäischen Markt genommen sowie drei überarbeitet und anschließend nach durchlaufenem Konformitätsbewertungsverfahren neu in den Verkehr gebracht. Die konkreten Produkte werden nicht benannt, sodass kein Abgleich mit den Meldungen auf der Internetseite des BfArM möglich ist. Bis zum Zeitpunkt der Erstellung der FDA-Übersicht waren für sechs durch die amerikanische Behörde zugelassene AAA-Stents keine vergleichbaren Vorkommnisse gemeldet und entsprechend noch kein zugelassener AAA-Stent vom Markt genommen worden.

269. Über das Zusatzentgelt ZE2014-67 (Implantation einer Stent-Prothese an der Aorta, perkutan-transluminal) kann in Deutschland ein krankenhausesindividuelles Entgelt für die Implantation eines AAA-Stents vereinbart werden (G-DRG-Version 2014). Wie generell der Fall, werden in diesem Zusammenhang keine konkreten Medizinprodukte benannt.

3.4.6.4 Ellenbogen-Gelenkimplantat

270. Um das Jahr 2005 stellte ein Unternehmen bei der FDA einen Zulassungsantrag für ein Ellenbogen-Gelenkimplantat, das zur Behandlung von Ellenbogenfrakturen angewendet werden sollte (FDA Übersicht 2012). Dieses Implantat zeichnete sich gegenüber bisher zugelassenen Ellenbogen-Gelenkimplantaten durch ein neues Design sowie die Verwendung neuer Materialien aus. Die hierfür vorgelegten präklinischen Tests wurden von der FDA als nicht ausreichend beschieden, verbunden mit der Befürchtung, dass das Implantat selbst wiederum ein erhöhtes Bruchrisiko aufweist. Während der Hersteller darauf verzichtete, weitere Labortests zur Ausräumung dieser Annahme durchzuführen, und seinen Zulassungsantrag für den US-amerikanischen Markt zurückzog, schloss er erfolgreich das Konformitätsbewertungsverfahren in der EU ab. In der FDA-Übersicht wird berichtet, dass nach Inverkehrbringung in der EU die antizipierten Brüche des Implantats auftraten. Eine Häufung dieser Vorkommnisse führte zu einer Rücknahme des betreffenden Produkts vom europäischen Markt. Das konkrete Medizinprodukt wird in der Übersicht nicht benannt. Auf der Internetseite des BfArM finden sich keine Meldungen im

Zusammenhang mit einem Implantat für den Ellenbogen. Dies kann – muss aber aufgrund der identifizierten Defizite im Rahmen der Marktbeobachtung (siehe Abschnitt 3.3.2.1) nicht – bedeuten, dass es Patienten in Deutschland nicht implantiert wurde. Die Anwendung der Methode unter Einbezug eines Ellenbogenimplantats kann beispielsweise über die DRG I43B (Implantation oder Wechsel bestimmter Endoprothesen am Knie- oder am Ellenbogengelenk...) abgerechnet werden (G-DRG-Version 2014). In diesem Zusammenhang wird kein konkretes Medizinprodukt benannt.

3.4.6.5 Persistierendes Foramen Ovale (PFO-)Verschlussystem

271. Bei dem persistierenden Foramen Ovale (PFO) handelt es sich um eine dauerhaft bestehende Öffnung in der Herzscheidewand, also zwischen den beiden Herzhöfen, infolge eines unzureichenden Verschlusses nach der Geburt (FDA Übersicht 2012). Hiervon betroffen ist etwa jeder Fünfte in der Bevölkerung, meist ohne dass sich bei den Betroffenen negative gesundheitliche Auswirkungen zeigen. Es wird jedoch vermutet, dass ein PFO ein ursächlicher Faktor für ansonsten unerklärte Schlaganfälle ist. Dabei geht man davon aus, dass diese durch gelöste Thromben in den Beinen oder im Becken verursacht werden, die durch diese Öffnung in der Herzscheidewand in den Körperkreislauf und damit in das Gefäßsystem des Gehirns gelangen und so Schlaganfälle auslösen – ohne PFO würden diese Thromben zu meist kleinen, klinisch oftmals unbemerkten Lungenembolien führen. In der FDA-Übersicht wird berichtet, dass blutverdünnende Medikamente den Therapiestandard darstellen. Zur Vermeidung des Wiederauftretens obengenannter Schlaganfälle wurden andererseits sogenannte PFO-Verschlussysteme entwickelt, die über das Spannen von Schirmchen die Öffnung in der Herzscheidewand verschließen sollen. Diese waren dort für Patienten gedacht, bei denen eine Blutverdünnung die Schlaganfälle nicht verhindern konnte. Mindestens zwölf solcher PFO-Verschlussysteme wurden seit den 1990ern für den europäischen Markt freigegeben und nach Angaben der FDA zehntausenden Patienten implantiert. Für zwei dieser Systeme²⁴² gewährte die FDA zwischen 1999 und 2002 eine Zulassung über den Weg einer Humanitarian Device Exemption (HDE, siehe Abschnitt 3.3.3), also den Zulassungsweg, der für Medizinprodukte der Klasse III für die Behandlung oder Diagnose einer seltenen Erkrankung von der FDA vorgehalten wird. Im Rahmen dieser HDEs war die Anwendung auf die Indikation „Patienten mit wiederkehrendem Schlaganfall unerklärter Ursache und erfolgloser medikamentöser Therapie“ eingegrenzt. Da sich zeigte, dass die betreffende Patientenpopulation größer war als erwartet und damit nicht mehr das HDE-Kriterium $\leq 4\,000$ zu behandelnde Patienten pro Jahr erfüllte, bestand aus Sicht der FDA die Notwendigkeit, für diese Systeme ein konventionelles PMA-Verfahren und damit den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit einzufordern. Die HDEs wurden im Jahr 2006 eingestellt und Studien für die jeweiligen PMA-Verfahren begonnen. Die FDA berichtet, dass sich in der ersten Studie für den Vergleich PFO-Verschlussystem in Kombination mit einer blutverdünnenden medikamentösen Therapie gegenüber einer blutverdünnenden medikamentösen Therapie alleine keine Vorteile für die Patienten zeigten. In der FDA-Übersicht wird berichtet, dass keines dieser beiden Medizinprodukte zugelassen wurde, während sie nach wie vor auf dem europäischen Markt in Verkehr sind.

272. Eine auf der Internetseite des BfArM identifizierte Kundeninformation aus dem Jahr 2006 lässt schließen, dass zumindest eines der beiden von der FDA bewerteten Produkte in Deutschland in Verkehr ist (siehe unten): Der Hersteller des Amplatzer Septum Okkluders informierte zu diesem

242 AMPLATZER PFO Occluder und NMT Medical CardioSEAL STARFlex (FDA HDE PFO 2012).

Zeitpunkt in Form eines Anwenderinformationsschreibens über von ihm als solche bezeichnete Gewebeerrosionen, die im Zusammenhang mit der Implantation dieses PFO-Verschlusssystems auftreten können, und welche Maßnahmen zur Reduktion dieses Risikos zu ergreifen sind (BfArM 2006). Auch in jüngster Zeit (02. Januar 2014) wurde an selbiger Stelle erneut eine solche Kundeninformation des Unternehmens zum betreffenden Medizinprodukt veröffentlicht, in der dieses Thema problematisiert wird (BfArM 2014). Neben der Tatsache, dass hier Maßnahmen zur Reduktion von Nebenwirkungen im Rahmen der Anwendung dieses Medizinprodukts thematisiert werden, die bereits bei der Entscheidungsfindung der FDA mit dazu beigetragen haben, dass Sicherheit und Wirksamkeit eines PFO-Verschlusssystems als nicht nachgewiesen beurteilt wurden, lassen diese Meldungen vermuten, dass der Amplatzter Septum Okkluder in Deutschland angewendet wird. Über die DRG F95B (Interventioneller Septumverschluss, Alter > 18 Jahre) ist die Erbringung einer solchen Leistung in Deutschland flächendeckend abrechenbar (G-DRF-Version 2014).²⁴³

3.4.6.6 CoStar – medikamentenbeschichteter Stent

273. Koronarstents werden im Rahmen der Behandlung der koronaren Herzkrankheit eingesetzt, um Herzgefäße offen zu halten und damit eine bestmögliche Blutversorgung des Herzens zu gewährleisten und somit die Morbidität und Mortalität dieser Erkrankung positiv zu beeinflussen. Der GKV-SV berichtet, dass im Jahr 2010 in Deutschland rund 510 000 perkutan-transluminale Gefäßinterventionen an Herz- und Koronargefäßen durchgeführt wurden und dass man davon ausgehen kann, dass dabei in knapp 90 % der Fälle ein Stent zum Einsatz kam (GKV-SV mAK-Stent 2013). Er vermutet, dass etwa in 50 % der Stent-Implantationen ein medikamentenbeschichteter Stent (drug eluting stent, DES) verwendet wurde.

274. Durch die Beschichtung eines Stents mit Medikamenten soll eine Restenose des Gefäßes verhindert werden (FDA Übersicht 2012). Die FDA berichtet, dass der CoStar DES auf der Basis kleiner klinischer Studien, die eine vergleichbare Sicherheit und Wirksamkeit wie die bereits auf dem Markt befindlichen DES vermuten ließen, im Jahr 2006 den Marktzugang in der EU erhielt. In der Übersicht wird kritisch darauf hingewiesen, dass dieses Medizinprodukt in Europa breite Anwendung fand, unbenommen der Verfügbarkeit von DES, für die die Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen einer FDA-Zulassung tatsächlich nachgewiesen worden war. In der durch den Hersteller für die FDA-Zulassung durchzuführenden Studie zeigte sich im Jahr 2007, dass dieser Stent gegenüber einem vergleichbaren Produkt jedoch weniger wirksam war und zudem ein schlechteres Risikoprofil aufwies. Die Patienten, die einen CoStar DES implantiert bekommen hatten, benötigten häufiger eine Operation zur Revaskularisierung, erlitten häufiger Herzinfarkte und wiesen ein höheres Mortalitätsrisiko auf. In Anbetracht dieser Ergebnisse erhielt der Hersteller für den CoStar DES keine Zulassung von der FDA.

275. Wie sich aufgrund einer auf der Internetseite des BfArM veröffentlichten Kundeninformation vom 25. Juni 2007 (BfArM CoStar 2007) vermuten lässt, war dieses Produkt auch in Deutschland in Verkehr. Die publizierte Kundeninformation des Herstellers betrifft den infolge der

²⁴³ In den NUB-Listen seit 2007 bis heute findet sich jährlich zudem jeweils die Methode „ASO- und PFO-Verschluss, interventionell“, die von wenigen Krankenhäusern angefragt (eines bis max. vier im Jahr 2010) und vom InEK jeweils mit dem Status 2 (NUB-Kriterien nicht erfüllt, siehe Tabelle 23) bewertet wird. Da über die genannte Benennung der Methode hinaus keine weiterführenden Informationen vorliegen, kann nicht beurteilt werden, ob sich hinter diesen Anfragen tatsächlich die Anwendung der hier beschriebenen Medizinprodukte verbirgt.

oben adressierten Studienergebnisse notwendigen Rückruf aller ausgelieferten CoStar DES und Empfehlungen zum Management von Patienten, denen ein solcher Stent bereits implantiert wurde. Das Produkt ist seitdem nicht mehr auf dem Markt verfügbar. Die Anwendung von DES wird in Deutschland flächendeckend über ein Zusatzentgelt (ZE101: Medikament-freisetzende Koronarstents) vergütet (G-DRG-Version 2014). Abgebildet werden hierüber medikamentenfreisetzende Stents, medikamentenfreisetzende bioresorbierbare Stents sowie medikamentenfreisetzende selbst-expandierende Stents. Konkrete Medizinprodukte werden nicht benannt. Jeder eingesetzte Stent wird in gleicher Höhe vergütet; der angegebene Betrag für die Implantation eines Stents ist mit der Anzahl der implantierten Stents zu multiplizieren.²⁴⁴

276. Da es sich bei dem hier beschriebenen Fallbeispiel um ein Medizinprodukt handelt, das mit einem Arzneimittel versehen ist, stellt sich neben der Frage nach einer ausreichenden Gewährleistung der Patientensicherheit im Rahmen der Entscheidungen über die GKV-Versorgung auch die Frage, ob dieses Produkt einen Marktzugang in der EU erhalten hätte, wenn hierfür Anforderungen nach dem AMG hätten erfüllt werden müssen (siehe auch Abschnitt 3.1.1).

3.4.6.7 PleuraSeal – Lungenversiegelungssystem

277. Das PleuraSeal-Lungenversiegelungssystem wurde ab Ende 2007 in Europa vermarktet (FDA Übersicht 2012). Durch seine Anwendung sollten anhaltende Luftundichtigkeiten nach erfolgter Lungenresektion und damit der Kollaps der Lunge besser beherrscht werden, als dies mit der Standardtherapie – Nähen und damit offene Thorakotomie – der Fall ist. Im selben Jahr begann der Hersteller mit einer Studie zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit zur Erlangung einer FDA-Zulassung. Eine Zwischenauswertung ergab, dass mit PleuraSeal behandelte Patienten gegenüber der Kontrollgruppe dreimal häufiger eine anhaltende Luftundichtigkeit der Lunge aufwiesen. Die Studie wurde abgebrochen und das Produkt erhielt keine Zulassung von der FDA.

278. Als Konsequenz aus dieser Zwischenauswertung nahm der Hersteller sein Lungenversiegelungssystem auch vom europäischen Markt. Aufgrund der auf der Internetseite des BfArM identifizierten Kundeninformation zum Produkt vom 04. November 2010 (BfArM 2010) kann vermutet werden, dass das Produkt auch in Deutschland in der Anwendung war.

3.4.6.8 Verfahren zur Lungenvolumenreduktion

279. Beim Lungenemphysem handelt es sich um eine chronische Überblähung der Lunge, die sich bei den betroffenen Patienten als Atemnot manifestiert (FDA Übersicht 2012; GKV-SV Lungenemphysem 2013). Durch Umstrukturierungen des Lungengewebes und/oder erhöhte Druckbelastung in der Lunge kollabieren kleinste Funktionseinheiten im Organ, die dazu führen, dass die Ausatmung eingeschränkt wird und die Luft in der Lunge verbleibt (GKV-SV Lungenemphysem 2013). Diese Prozesse können bis hin zur Bildung von sogenannten Emphysemlasen führen, die für den Gasaustausch nicht mehr zur Verfügung stehen. Die Erkrankung ist nicht heilbar und die Therapie zielt darauf ab, das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern sowie Symptome zu behandeln. Erweist sich eine medikamentöse Therapie als nicht mehr ausreichend, kommt die

244 Erst ab einer Anzahl von sechs Stents werden keine höheren Zusatzentgelte mehr dokumentiert.

operative Entfernung betroffener Lungenareale in Frage, um auf diese Weise Raum für noch funktionstüchtiges Gewebe zu schaffen und so die Atmung zu verbessern. Ein solcher schwerwiegender Eingriff ist jedoch mit einem Risiko für schwerwiegende Komplikationen verbunden. Alternative Behandlungsverfahren, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, haben in der jüngeren Vergangenheit Zugang in die Versorgung von Patienten in Deutschland gefunden.

Endobronchialventile

280. Durch die Einbringung wieder entfernbarer Ventile mittels Bronchoskop in die Lunge soll einerseits ein weiteres Ansammeln von Atemluft in den betroffenen Lungenarealen unterbunden und andererseits das Abatmen und damit ein Rückgang der Überblähung bewirkt werden (FDA Übersicht 2012; GKV-SV Lungenemphysem 2013). Im Jahr 2003 wurde das Endobronchialventil Zephyr zu diesem Zweck in der EU für den Markt freigegeben. Vier Jahre später beantragte der Hersteller bei der FDA eine Zulassung (FDA Übersicht 2012). Hierfür legte er klinische Daten aus einer Studie vor, in der Zephyr gegen Operation verglichen wurde. Aufgrund eines ungünstigen Schadens-/Wirksamkeitsverhältnisses lehnte die FDA im Jahr 2009 eine Zulassung von Zephyr ab. Die FDA berichtet, dass dieses Produkt nach wie vor auf dem europäischen Markt vertrieben wird.

281. In den Jahren 2006 bis 2008 konnten Krankenhäuser in Deutschland – sofern sie hierfür eine Anfrage gestellt hatten²⁴⁵ – ein krankenhausespezifisches NUB-Entgelt verhandeln. Schon im Jahr 2009 fand das Verfahren unter der Bezeichnung „Implantation eines endobronchialen Klappensystems“ Eingang in das DRG-System und kann seitdem flächendeckend über das Zusatzentgelt ZE100 von den Krankenhäusern abgerechnet werden. Medizinprodukte werden auch an dieser Stelle nicht benannt. Jedes zusätzlich eingesetzte Ventil wird in gleicher Höhe des ersten vergütet (G-DRG-Version 2014).²⁴⁶ Auf der Internetseite des BfArM konnten keine Informationen identifiziert werden, die im Zusammenhang mit diesem Verfahren bzw. Zephyr stehen.

Polymerschaum

282. Im Jahr 2010 schloss ein Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren für das Medizinprodukt AeriSeal-System ab, welches seitdem auf dem europäischen Markt ist (GKV-SV Lungenemphysem 2013). Hierbei handelt es sich um einen Polymerschaum, der bronchoskopisch in die betroffenen Lungenareale eingebracht wird und diese versiegeln soll. In der Folge sollen die so abgeschnittenen überblähten Lungenareale schrumpfen und dadurch noch funktionsfähigem Gewebe Raum geben. Nach Angaben des GKV-SV liegen bisher keine belastbaren Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Methode bzw. dieses Medizinprodukts im Rahmen der Methode vor.

283. Es besteht jedoch bereits seit dem Jahr 2011 die Möglichkeit für diese Leistung ein NUB-Entgelt zu verhandeln. Die Anzahl der anfragenden Krankenhäuser nimmt dabei stetig zu: Waren es im Jahr 2011 noch 19 Krankenhäuser, so erhöhte sich deren Anzahl für die NUB-Liste 2014 auf 126 Krankenhäuser. Es ist davon auszugehen, dass in Deutschland Patienten mit diesem Medizinprodukt behandelt werden. Dafür spricht auch die auf der Internetseite des BfArM identifizierte Veröffentlichung einer Sicherheitsinformation des Herstellers aus dem Jahr 2013. Hierin informiert

²⁴⁵ Das waren im Jahr 2006 zunächst vier Krankenhäuser, im darauffolgenden Jahr neun und im Jahr 2008 33.

²⁴⁶ Erst ab einer Anzahl von fünf Ventilen werden keine höheren Zusatzentgelte mehr dokumentiert.

der Hersteller über zusätzliche kardiologische Sicherheits- und Prophylaxe-Empfehlungen im Rahmen der Anwendung seines Produkts (BfArM 2013).

284. Während davon auszugehen ist, dass AeriSeal in Deutschland in der Versorgung Anwendung findet, darf dieses Produkt in den USA bisher ausschließlich unter Studienbedingungen angewendet werden (GKV-SV Lungenemphysem 2013).

Metallspulen/Coils

285. Seit 2010 trägt das Produkt „RePneu Lung Volume Reduction Coil“ das CE-Kennzeichen und ist damit auf dem europäischen Markt (GKV-SV Lungenemphysem 2013). Hierbei handelt es sich um eine Metallspule, die in gestreckter Form über ein Bronchoskop in die Lunge eingebracht wird, sich dort wieder zusammenzieht und bei diesem Vorgang das krankhaft veränderte Gewebe zusammenraffen soll. Der GKV-SV berichtet, dass zu diesem Medizinprodukt bisher nur klinische Ergebnisse aus Fallserien vorliegen, die keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit zulassen. Es deuteten sich jedoch Hinweise auf unerwünschte Wirkungen wie Entzündungen der Bronchien und der Lunge, Einrisse des Lungengewebes sowie Blutungen an.

286. Bereits im Jahr nach der Einführung des Produkts auf den europäischen Markt wurde das Verfahren „Lungenvolumenreduktion durch Einlage von Coils“ mit dem NUB-Status 1 versehen. Dieser Status wird bis in das laufende Jahr beibehalten mit mittlerweile 187 anfragenden Krankenhäusern für diese Leistung. Somit können bereits im vierten Jahr krankenhaushausindividuelle Entgelte für die Erstattung dieser Leistung verhandelt werden.

287. Während davon auszugehen ist, dass diese Metallspulen in Deutschland in der Versorgung Anwendung finden, darf dieses Produkt in den USA bisher ausschließlich unter Studienbedingungen angewendet werden (GKV-SV Lungenemphysem 2013).

288. Seit Juli 2013 berät der G-BA die „Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V“ auf Antrag des GKV-SV. Über den aktuellen Stand des Verfahrens ist nichts bekannt. Eine Bekanntgabe des Beratungsthemas im Bundesanzeiger und damit die Eröffnung der Möglichkeit einer ersten Beteiligung Stellungnahmeberechtigter hat bisher nicht stattgefunden (Stand 30.04.2014).

3.4.6.9 TAVI – kathetergestütztes Aortenklappensystem

289. Bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (transcatheter aortic valve implantation, TAVI) handelt es sich um einen minimal invasiven Eingriff, der gemäß den Empfehlungen europäischer Fachgesellschaften als alternative Behandlungsmethode für Hochrisikopatienten gedacht ist, die aufgrund ihres gesundheitlichen Zustandes für einen herzchirurgischen Eingriff am offenen Herzen nicht mehr in Frage kommen (Dettloff et al. 2013). Der Zugang zum Herzen erfolgt dabei entweder über die Leistenschlagader oder durch die Herzspitze. Hinsichtlich der verbrachten Aortenklappe wird zwischen selbstexpandierenden und solchen, die per Ballon entfaltet werden, unterschieden. Die ursprüngliche Aortenklappe wird in beiden Fällen von dem Implantat an die Gefäßwand gedrängt.

290. Dieses neue Verfahren wurde im Jahr 2007 durch die Inverkehrbringung von zwei TAVI-Systemen (Core Valve bzw. Edwards SAPIEN) unterschiedlicher Hersteller zugänglich. Belastbare

Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit der Methode bzw. der Medizinprodukte lagen nach den Ausführungen von Dettloff et al. 2013 zu diesem Zeitpunkt nicht vor. Unerwünschte Wirkungen umfassen ein erhöhtes Schlaganfallrisiko, Gefäßverletzungen im Rahmen des Eingriffs, die Notwendigkeit von Revisionseingriffen aufgrund von Undichtigkeiten zwischen implantierter Aortenklappe und Gefäßwand sowie ein vermehrtes Erfordernis der Implantation eines Herzschrittmachers.

291. Während diese Behandlungsmethode in Deutschland innerhalb kürzester Zeit rege Verbreitung fand (siehe unten), konnte diese Leistung in den USA lange nur unter Studienbedingungen erbracht werden. Hier führte der Hersteller von Edwards SAPIEN Systemen die PARTNER-Studie²⁴⁷ zur Erlangung der FDA-Zulassung durch. Auf der Basis der Ergebnisse dieses RCT erhielt der Hersteller für konkret eingegrenzte Indikationen im Jahr 2011 bzw. 2012 eine Zulassung (FDA Edwards SAPIEN 2011; FDA Edwards SAPIEN 2012). In Anbetracht der in der Studie gezeigten Schadenspotenziale sind diese Zulassungen mit strengen Auflagen verbunden, die zum einen die Rahmenbedingungen der Anwendung des Produkts in der klinischen Praxis betreffen – beispielsweise Vorgaben zur Indikationsstellung – und zum anderen Vorgaben zu verpflichtend durchzuführenden Studien anbelangen. Der Hersteller von CoreValve-Systemen erhielt erst im Januar dieses Jahres ebenfalls für konkret eingegrenzte Indikationen und unter vergleichbaren Auflagen eine Zulassung der FDA (FDA CoreValve 2014).

292. Bereits im Jahr vor der Inverkehrbringung in Europa erhielt das Verfahren „Endovaskuläre Implantation einer Aortenklappenprothese“ den NUB-Status 1. Nach Dettloff et al. 2013 wurden im Jahr 2006 jedoch noch keine Entgelte hierfür abgerechnet. Bis zum Jahr 2009 nahm die Anzahl anfragender Krankenhäuser stetig zu und damit auch die Anzahl behandelter Fälle, wie die von Dettloff et al. 2013 präsentierte Abbildung (siehe unten) zeigt.



Quelle: Dettloff et al. 2013

247 Das Akronym steht für Placement of AoRTic TraNscathetER valve trial.

293. Seit dem Jahr 2010 kann eine TAVI unter der DRG F98B (damals F98Z) flächendeckend abgerechnet werden. Wie die Abbildung 33 zeigt, hatte die Anzahl der abrechnenden Krankenhäuser wie auch der so behandelten Fälle in dem Jahr nochmals einen Zuwachs zu verzeichnen. Auswertungen des AQUA-Instituts zeigen, dass sich dieser Trend zumindest hinsichtlich der behandelten Fälle in den Jahren 2011 und 2012 fortgesetzt hat (AQUA 2012; AQUA 2013).²⁴⁸ Nach Dettloff et al. 2013 wird mit Verweis auf den Qualitätsreport des AQUA aus dem Jahr 2011 berichtet, dass mit diesem Leistungsgeschehen auch eine Anwendung der TAVI bei solchen Patienten einhergeht, die auch offenchirurgisch operiert werden könnten. In den Auswertungen für das Jahr 2012 zeigt sich, dass weniger als die Hälfte der meldenden Krankenhäuser das vorgegebene Qualitätsziel erreichen (AQUA 2013).^{249, 250}

3.4.6.10 Wingspan-Stent-System/Stents zur Behandlung von Blutgefäßverengungen im Gehirn zur Schlaganfallprävention

294. Blutgefäßverengungen im Gehirn (intrakranielle arterielle Stenosen) können in Abhängigkeit von der Ausprägung der Verengung zu Schlaganfällen im Gehirn führen (GKV-SV Stents intrakraniell 2013). Gegebenenfalls zurückbleibende neurologische Symptome sowie i. d. R. morphologische Hirnschäden sind die Folge. Hinzu kommt ein erhöhtes Risiko für einen weiteren Schlaganfall. Zu dessen Prävention kommt i. d. R. eine medikamentöse Therapie zum Einsatz. Seit mehreren Jahren existiert zudem ein Verfahren, bei dem mithilfe eines Ballonkatheters die Gefäße aufgeweitet werden und ggf. ein Stent zur anhaltenden Gewährleistung des Blutflusses eingesetzt wird. Auch auf diese Weise sollen weitere Schlaganfälle verhindert werden. In Europa sind für dieses Verfahren verschiedene Produkte auf dem Markt (siehe unten), die im Wesentlichen einen Unterschied hinsichtlich der Eigenschaften der einzusetzenden Stents aufweisen. Man unterscheidet dabei „konventionelle“ Stents von selbstexpandierenden Stents, wobei Letztere schonender für den Patienten sein sollen. Das Wingspan-Stent-System weist einen solchen selbstexpandierenden Stent auf.

295. Für dieses Medizinprodukt gewährte die FDA im Jahr 2005 eine Zulassung über den Weg einer Humanitarian Device Exemption (HDE, siehe Abschnitt 3.3.3), also den Zulassungsweg, der für Medizinprodukte der Klasse III für die Behandlung oder Diagnose einer seltenen Erkrankung von der FDA vorgehalten wird. Diese Zulassung wurde eingegrenzt auf die Indikation Patienten mit therapierefraktärer intrakranieller atherosklerotischer Erkrankung, die eine fünfzigprozentige oder höhergradige Verengung eines Gehirngefäßes aufweisen und diese für das Wingspan-Stent-System zugänglich ist (FDA Wingspan 2005). Wie der GKV-SV berichtet, setzten die amerikanischen Krankenversicherer Medicare und Medicaid zudem durch, dass die Bezahlung der Leistung von der Anwendung im Rahmen der SAMMPRIS-Studie²⁵¹ abhängig gemacht wurde (GKV-SV Stents intrakraniell 2012). Hierbei handelt es sich um ein RCT an Patienten mit symptomatischer intrakranieller Stenose von mindestens 70 %, in dem die Anwendung des Wingspan-Stent-Systems in

248 Für 2011 haben 90 Krankenhäuser insgesamt 7231 Fälle an das AQUA-Institut gemeldet, für 2012 waren es 91 Krankenhäuser und 9216 Fälle (AQUA 2012; AQUA 2013).

249 Das Qualitätsziel beinhaltet u. a. die Indikationsstellung.

250 Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass gemäß GKV-SV der abrechenbare Betrag für eine TAVI in etwa doppelt so hoch ist wie die Pauschale für die offenchirurgische Operation (GKV-SV Innovationszentren 2011). Wie hoch der Anteil der Kosten für das Medizinprodukt hierbei ist, wird nicht berichtet.

251 Das Akronym steht für Stenting vs. Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis trial.

Kombination mit einer medikamentösen Therapie mit einer medikamentösen Therapie alleine verglichen wurde (GKV-SV Stents intrakraniell 2013). Diese Studie wurde abgebrochen, weil sich in der prospektiv geplanten Zwischenauswertung für die mit dem Wingspan-Stent-System behandelten Patienten ein gegenüber den Patienten der Vergleichsgruppe erhöhtes Risiko für Schlaganfälle und Mortalität zeigte. Als Konsequenz schränkte die FDA im Jahr 2012 die Anwendung des Wingspan-Stent-Systems – nach wie vor unter einer HDE – erheblich ein.²⁵²

296. Je nach Quelle, kam das Wingspan-Stent-System in Deutschland im Jahr 2006 oder 2008 auf den Markt.²⁵³ Zudem sind zwei weitere Systeme, der PHAROS-Stent und der CHANNEL-Stent – jeweils nicht selbstexpandierend – auf dem deutschen Markt verfügbar. Nach Angaben des GKV-SV kann die Leistung insbesondere über Fallpauschalen zur neurologischen Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls abgerechnet werden (GKV-SV Stents intrakraniell 2013). Für den Zeitraum 2008 bis 2010 werden etwa 3 500 Behandlungsfälle berichtet (GKV-SV Stents intrakraniell 2012), mit Bezugnahme auf Daten des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2011 insgesamt 1 368 Fälle (GKV-SV Stents intrakraniell 2013). Aktuelle Zahlen zur Häufigkeit der Anwendung bzw. zum in diesem Zusammenhang verwendeten Medizinprodukt liegen nicht vor. Maßnahmen, die infolge der Veröffentlichung der SAMMPRIS-Ergebnisse im September 2011 ergriffen wurden, hat das BfArM im Januar 2012 auf seiner Internetseite veröffentlicht (BfArM Wingspan 2012). Wie dort dargelegt, setzte sich das BfArM mit dem damaligen Hersteller in Verbindung zwecks Einholung von Informationen, welche korrektiven Maßnahmen er zu ergreifen beabsichtige. Vonseiten des Herstellers wurde keine Notwendigkeit zu korrektiven Maßnahmen gesehen. Ein Unternehmen, das die betreffende Produktparte des ursprünglichen Herstellers übernommen hatte, teilte dem BfArM jedoch wenige Wochen später mit, dass man eine Änderung der Gebrauchsanweisung in Hinblick auf eine Indikationseinschränkung vornehmen würde. Wie in Abschnitt 3.3.2.1 dargestellt, fällt eine solche Maßnahme unter ein meldepflichtiges Vorkommnis, zu deren Meldung das BfArM mehrfach aufforderte. Erst im Februar 2012 wurde die geänderte Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt (siehe unten). Wie das BfArM berichtet, wurden die Landesbehörden aufgrund der fehlenden Meldung bis dahin nicht informiert. Dass ein hiervon abweichendes Vorgehen als nicht erforderlich erachtet wurde, begründet das BfArM damit, dass ihm im Rahmen seiner ergriffenen Maßnahmen mehrfach bestätigt wurde, „dass das Risiko der Anwendung nicht erhöht ist“.²⁵⁴ Eine Aktion vonseiten des BfArM nach Veröffentlichung der geänderten Gebrauchsanweisung konnte nicht auf dessen Internetseite identifiziert werden. Dies verwundert insofern, als das Anwendungsgebiet von einem zuvor in der Gebrauchsanweisung sehr weit gefassten²⁵⁵ lediglich auf das Niveau des damals in

252 Es kommen nur solche Patienten in Frage, die trotz aggressiver medikamentöser Therapie zwei oder mehr Schlaganfälle erlitten haben und deren letzter Schlaganfall sich mehr als sieben Tage vor dem geplanten Wingspan-Eingriff ereignete und die eine 70 bis 99%-ige Stenose in dem Gefäß aufweisen, das den erneuten Schlaganfall ausgelöst hat und die sich gut von dem vorhergehenden Schlaganfall erholt haben (GKV-SV Stents intrakraniell 2013; FDA Wingspan 2014).

253 Der GKV-SV berichtet das Jahr 2008 (GKV-SV Stents intrakraniell 2013), beim BfArM gingen jedoch bereits im Jahr 2006 Vorkommismeldungen ein (BfArM Wingspan Artikel 2012). Ob diese im Zusammenhang mit der Anwendung innerhalb von Studien gemeldet wurden und damit vor der Markteinführung aufgetreten sind, ist unklar.

254 Diese Bestätigung wurde sowohl vonseiten des Herstellers als auch vom deutschen Vertreiber ausgesprochen. Letzterer legte das gültige Zertifikat einer Benannten Stelle vor, „das für den derzeitigen Gebrauch kein erhöhtes Risiko bestätigte“ (BfArM Wingspan 2012).

255 In der deutschen Gebrauchsanweisung lautete die ursprüngliche Formulierung wie folgt: „Das Wingspan Stentsystem mit Gateway PTA-Ballonkatheter wird bei Patienten mit TIA oder mit einem Schlaganfall, der auf eine intrakranielle atherosklerotische Gefäßstenose zurückzuführen ist, indiziert“ (GKV-SV Stents intrakraniell 2013).

der HDE-Zulassung der FDA definierten Anwendungsgebiets eingegrenzt wurde (BfArM Kundeninfo Wingspan 2012; GKV-SV Stents intrakraniell 2013). Auch für die ebenfalls auf dem deutschen Markt verfügbaren Systeme PHAROS-Stent und CHANNEL-Stent finden sich auf der Internetseite des BfArM keine Informationen.²⁵⁶ Seit Juli 2013 berät der G-BA die Methode „Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen gemäß § 137c SGB V“ auf Antrag des GKV-SV. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Gutachtens lag noch kein Richtlinienbeschluss des G-BA vor.

3.4.7 Zusammenfassende Betrachtung der Stärken und Schwächen der aktuellen Regelungen zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung

297. Während die grundsätzlichen Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten auf europäischer Ebene vorgegeben werden und jeweils auf nationaler Ebene umzusetzen sind (siehe Abschnitt 3.3), verbleibt das Recht zur Ergreifung von Maßnahmen „hinsichtlich der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems“ „unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts“ bei den Mitgliedstaaten (MDD). In Deutschland gilt in diesem Zusammenhang grundsätzlich, dass Krankenkassen ihren Versicherten Leistungen „unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung“ stellen sollen und dass die „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ haben (§ 2 Abs. 1 SGB V). In § 12 Abs. 1 SGB V wird u. a. weiter ausgeführt, dass Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ müssen und dass sie „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ dürfen. Diese Grundsätze finden sich auch in § 70 SGB V wieder. Wie die Ausführungen in den vorangegangenen Abschnitten zeigen, bleibt die gelebte Praxis hinsichtlich der Erbringung von Leistungen, die maßgeblich auf der Anwendung von Medizinprodukten beruhen, in weiten Teilen hinter diesem Anspruch zurück.

298. Die Entscheidungsbefugnis, die Erbringung und Verordnung von Leistungen einzuschränken oder auszuschließen, liegt dabei beim G-BA, der hierzu berechtigt ist, „wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind“ (§ 92 Abs. 1 SGB V). Auf diesem Wege wird indirekt der Leistungskatalog der GKV definiert.

299. Zwar sind die Beratungen zu den jeweiligen Bewertungen in den vorbereitenden Gremien inklusive der dazugehörigen Beratungsunterlagen nicht öffentlich, über die Veröffentlichung der Richtlinienbeschlüsse inklusive der zugrundeliegenden tragenden Gründe besteht jedoch für jeden Interessierten die Möglichkeit, sich über die Hintergründe einer Entscheidung zu informieren. Hinsichtlich der Verfahrensweisen im G-BA sind zudem die existierenden Beteiligungsmöglichkeiten von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Vertretern der Medizinproduktehersteller und Medizinprodukteherstellern positiv hervorzuheben. Mit Blick auf die Patientensicherheit können jedoch der maßgebliche Einfluss der Leistungserbringer (insbesondere DKG) und Kostenträger (GKV-SV) auf die Bewertungsgegenstände einerseits und damit die Ausweitung bzw. Eingrenzung des Leistungskatalogs der GKV andererseits kritisch hinterfragt werden. Auf beiden Seiten können Interessenkonflikte vor dem Hintergrund wirtschaftlicher Anforderungen nicht ausgeschlossen

²⁵⁶ Auf den Internetseiten der FDA konnten keine Hinweise auf eine Zulassung dieser beiden Systeme – weder HDE noch PMA – identifiziert werden (Stand: 30. April 2014).

werden. Ebenfalls problematisch erscheint, dass keine Transparenz darüber herrscht, welche und wie viele Anträge tatsächlich gestellt und noch nicht beraten bzw. im Sinne einer Ablehnung eines Antragsthemas nicht beraten werden. Insbesondere Ärzten und Patienten wird damit eine Möglichkeit verwehrt, sich über ggf. diskussionswürdige Leistungen zu informieren.

300. Problematisch sind auch die unterschiedlichen Regelungen für die Entscheidungen über die zulässige Leistungserbringung in Abhängigkeit vom Versorgungssektor zu sehen. Das für die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V geltende Verbot mit Erlaubnisvorbehalt fokussiert auf Leistungen, die bisher nicht im EBM enthalten sind oder aber dort enthalten sind, jedoch hinsichtlich Indikation oder Art der Erbringung wesentlich geändert oder erweitert wurden (§ 2 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA). Ausgehend von dieser Definition von „neu“ bleiben neu in Verkehr gebrachte Medizinprodukte unberücksichtigt, wenn sie nicht gleichzeitig eine entsprechend diesen Kriterien neue Methode bedingen. Es ist aufgrund der Konstruktion des EBM als wesentliches Abrechnungssystem in der vertragsärztlichen Versorgung jedoch vorstellbar, dass sich in Abhängigkeit von der Spezifizierung von Gebührenordnungspositionen hinsichtlich der zu erbringenden Leistungen im EBM durchaus neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Bewertung durch den G-BA abrechnen lassen. Auch mit Blick auf die in der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbringbaren und abrechenbaren Operationen stellt sich die Frage, inwieweit diese sich mit den spezifischen gesetzlichen Vorgaben nach § 135 SGB V bzw. den sektorenunabhängig geltenden gesetzlichen Vorgaben nach § 2 bzw. § 12 SGB V vereinbaren lassen. Diese Frage stellt sich immer dann, wenn auf diesem Weg ohne vorherige Bewertung durch den G-BA neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden können.

301. Aufgrund der vergleichsweise niedrigen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens und der herrschenden Intransparenz über die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erscheint es unabhängig von diesen Kritikpunkten allerdings als große Herausforderung, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die in direktem Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen, einerseits zu identifizieren und andererseits die für die Aufnahme einer solchen Methode zu erfüllenden Anforderungen nachzuweisen. Denn bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden legt der G-BA – unabhängig vom Versorgungssektor – zu Recht die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zugrunde. Hinsichtlich der Nutzenbewertung sollen demnach „soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten“ herangezogen (§ 13 Abs. 2 VO G-BA) und mit Blick auf den Patientenschutz soll nur in Ausnahmefällen hiervon abgewichen werden. Solche Daten liegen meist nicht vor, sodass Anträge zur Bewertung von ggf. für den Patienten gegenüber der bisherigen ambulanten Versorgung vorteilhaften Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgrund der fehlenden Aussicht auf Erfolg nicht gestellt werden bzw. aufgrund eines im Rahmen einer Bewertung fehlenden Nutznachweises nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Systematisch angelegte Frühwarnsysteme zur Identifikation von erfolgversprechenden Methoden für die vertragsärztliche Versorgung konnten im Rahmen der Recherchen für dieses Gutachten aufseiten der vertretenen Parteien im G-BA nicht identifiziert werden.

302. Im Unterschied zur vertragsärztlichen Versorgung und unabhängig von nicht existenten sektorspezifischen Regelungen in den §§ 2 und 12 SGB V formulierten Grundsätzen gilt für im stationären Sektor zu erbringende Leistungen grundsätzlich eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Somit dürfen im Krankenhaus Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Prüfung

dieser Maßgaben solange erbracht werden, bis der G-BA sie nicht explizit ausgeschlossen hat (§ 137c SGB V). Handlungsleitender Gedanke des Gesetzgebers ist dabei die Sicherstellung eines schnellen Zugangs der Patienten zu Innovationen. Dieser Regelung liegt offenbar die Annahme zugrunde, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich mit Vorteilen für den Patienten einhergehen. Mögliche Schadensaspekte scheinen von nachgeordneter Bedeutung zu sein bzw. nicht in Erwägung gezogen zu werden. Eine systematische Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für den stationären Sektor erfolgt nicht. Vielmehr werden Anträge, die sich auf den § 137c SGB V beziehen, vor allem immer dann gestellt werden, wenn es einen begründeten Anhalt für ein ungünstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis für eine Methode in einer konkreten Indikation gibt, also schon eine Vielzahl von Patienten mit einer solchen Methode behandelt und ggf. geschädigt wurden. Zu diesem mit Blick auf die Patientensicherheit grundsätzlich unbefriedigenden Sachverhalt kommen als weitere problematische Aspekte die langen Verfahrensdauern bis zu einem Richtlinienbeschluss über die Eingrenzung oder den Ausschluss einer Methode sowie die während dieser Zeit weiterhin mögliche Anwendung der in Frage gestellten Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung hinzu.

303. Mit Inkrafttreten des GKV-VStG haben sich die Anforderungen für den Ausschluss einer Methode darüber hinaus erhöht. Dies zeigt sich zunächst an der nun gemäß § 91 Abs. 7 SGB V erforderlichen Zweidrittelmehrheit für einen solchen Beschluss, während für die Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in die vertragsärztliche Versorgung nach wie vor eine einfache Mehrheit im Beschlussgremium genügt. Viel eindrücklicher zeigt sich die Anhebung der Hürde jedoch in der Änderung des § 137c SGB V, wonach eine Methode zusammengefasst nur noch dann direkt ausgeschlossen werden kann, wenn der G-BA auf Grundlage der vorliegenden Evidenz ausdrücklich feststellt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist. Diese Auflage kann als Beweislastumkehr verstanden werden und steht im klaren Kontrast zu entsprechenden Regelungen im Arzneimittelbereich. Abgesehen davon, dass für diese bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein Nachweis hinsichtlich Wirksamkeit bzw. Unbedenklichkeit erbracht werden muss, kann der G-BA darüber hinaus sogar im Einzelfall von Arzneimittelherstellern Studien einfordern (siehe § 92 Abs. 2a SGB V). Die Beweislast liegt also auch im Fall einer unzureichenden Evidenzlage nach den Kriterien des G-BA aufseiten des pharmazeutischen Unternehmers. Über die zusätzliche Aufnahme der Vorgabe, dass der G-BA bei einem nicht hinreichenden Nutzenbeleg einer Methode, aber dem Vorliegen einer erforderlichen Behandlungsalternative eine Richtlinie zur Erprobung erlässt, erscheint zudem vor dem Hintergrund der weiten Auslegung des Begriffs „erforderliche Behandlungsalternative“ der Ausschluss einer Methode nicht mehr möglich, wenn sie nicht unter die Erprobungsregelung fällt.

304. Im Fall der hier interessierenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, darf eine solche Erprobungsrichtlinie nur dann erlassen werden, wenn die Hersteller des erforderlichen Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erprobung zulasten der Krankenkassen haben, eine Kostenübernahmevereinbarung eingehen. Nur wenn diese nicht zustande kommt, kann der G-BA einen Richtlinienbeschluss nach den bisher gültigen Kriterien fassen (§ 137c Abs. 1 Satz 5i. V. m. Satz 4 SGB V) und somit ggf. eine Methode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, ausschließen. In Anbetracht der hierfür notwendigen Verfahrensschritte ist davon auszugehen, dass solche Beschlüsse erst nach einer gegenüber den bisher gültigen Regelungen noch längeren Zeit bei weiterhin möglicher Erbringung der Leistung im Krankenhaus getroffen werden können. Aber auch wenn es zum Beschluss einer

Erprobungsrichtlinie und deren Umsetzung kommt, kann die betreffende Methode – über deren Nutzen und möglichen Schaden Unklarheit herrscht – weiterhin im Krankenhaus außerhalb der durchzuführenden Studie und damit ohne den im Rahmen einer Studie zu gewährenden Schutz der Patienten angewendet werden. Diesen bedeutenden Webfehler und die damit zusätzlich möglicherweise einhergehenden Schwierigkeiten für die durchzuführende Studie scheint der Gesetzgeber gemäß Koalitionsvertrag über eine verpflichtende Beteiligung von Krankenhäusern an Studien des G-BA korrigieren zu wollen.

305. Weder mit einer solchen Änderung noch mit der ebenfalls durch das Inkrafttreten des GKV-VStG geschaffenen Möglichkeit für Hersteller eines Medizinprodukts, beim G-BA einen Antrag auf Erlass einer Erprobungsrichtlinie zu stellen (§ 137e Abs. 7 SGB V), ist zukünftig ein Rahmen für eine systematische Bewertung von Methoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, gegeben. Zwar kann in dieser Neuregelung des VStG – dies gilt auch für die Neufassung des § 137c SGB V – die Chance gesehen werden, das hinsichtlich der Patientensicherheit bestehende Spannungsverhältnis zwischen schneller flächendeckender Einführung sowie Finanzierung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einerseits und der häufig fehlenden wissenschaftlichen Grundlage andererseits zu reduzieren. Es handelt sich jedoch um ein unverbindliches, auf Freiwilligkeit basierendes Verfahren. Ein maßgebliches Problem dieses neuen Verfahrens besteht zudem in der damit einhergehenden Intransparenz hinsichtlich der Anträge. Obwohl bereits Erkenntnis darüber vorliegt, dass der Nutzen der betreffenden Methoden noch nicht hinreichend belegt ist, ist eine Anwendung im Krankenhaus weiterhin möglich. Neben dem wirtschaftlichen Gebot eines effizienten Ressourceneinsatzes greift dieser vom Gesetzgeber geschaffene Regelungsrahmen vor allem mit Blick auf die Sicherheit so behandelter Patienten zu kurz. Dies ergibt sich insbesondere daraus dass nicht nur von der Anwendung der Methode durch mögliche unerwünschte Wirkungen ein Schadenspotenzial für Patienten ausgeht, sondern auch von der Anwendung von Methoden, die keine positiven Effekte auf die Gesundheit der Patienten bewirken. Solche Leistungen sind überflüssig und haben ggf. zur Folge, dass eine wirksame Behandlung erst verzögert zum Einsatz kommt.

306. Auch bleibt insbesondere im Bereich der stationären Versorgung die Problematik der strikten Trennung der Regelungen zur Vergütung und derer zur Bewertung des Nutzens einer Leistung, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruht, bestehen. Bei der generellen Konstruktion des DRG-Fallpauschalensystems wie auch den Rahmenbedingungen zu dessen Aktualisierung sind im Wesentlichen finanzielle Aspekte von Belang. Selbiges gilt für das NUB-Verfahren und muss auch für die im Fallpauschalenkatalog abgebildeten bundeseinheitlichen wie krankenhausindividuell zu verhandelnden Zusatzentgelte angenommen werden. Für die Aktualisierung des OPS wird dies explizit so benannt. Die meisten Leistungen, die hier abgebildet sind, können praktisch flächendeckend angewendet und abgerechnet werden und das, ohne dass im Vorfeld eine systematische Bewertung von Wirksamkeit oder Nutzen stattfindet. Da die Aktualisierungen in der Regel durch die Aufnahme neuer, höher vergüteter Leistungen (siehe beispielsweise TAVI) bedingt sind, werden auf diesem Weg sogar Anreize für eine vermehrte Anwendung neuer, zumeist weniger erprobter Medizinprodukte gesetzt. Losgelöst von den damit möglicherweise einhergehenden erheblichen Risiken für die entsprechend behandelten Patienten könnte dies das Gebot der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit konterkarieren. Zudem ist davon auszugehen, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, jedoch direkt keine höheren Kosten verursachen, in diesem System unerkant bleiben.

307. Die Situation im stationären Sektor hat zumindest im Zusammenhang mit den Regelungen rund um das NUB-Verfahren mittlerweile auch das Bundessozialgericht zu einer hier zu begrüßenden Auffassung veranlasst. Um seinen Verpflichtungen gemäß der §§ 2, 12 und 70 SGB V nachzukommen, holt der GKV-SV in Vorbereitung auf die Verhandlungsgespräche zwischen Krankenhaus und Krankenkasse zu einem Großteil der zu verhandelnden Methoden beim MDS Gutachten ein. Mit Verweis auf solche Gutachten werden Verhandlungen eines NUB-Entgeltes aufgrund fehlender Evidenzbasierung häufig abgelehnt und es stellt sich die Frage nach der Zulässigkeit dieser Praxis. Nach neuer Rechtsprechung ist es die Auffassung des BSG, dass die Voraussetzung für die Erlaubnis des § 137c SGB V sei, dass auch NUB den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und dass keine uneingeschränkte Erlaubnis neuer Methoden bestehe, sondern nur unter dem Vorbehalt, dass sie dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen. Die Ausführungen des BSG legen den Schluss nahe, dass den Krankenkassen das Recht eingeräumt wird, vor Abschluss einer Entgeltvereinbarung zu prüfen, ob die Methode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Bewertungskompetenz hinsichtlich der Qualität und Wirksamkeit einer Methode wird dadurch auf die Krankenkassen verlagert. Weil eine solche vorherige Prüfung für erforderlich gehalten wird, sollte der Gesetzgeber durch eine entsprechende Vorschrift für den stationären Sektor einen Gleichlauf zu § 135 SGB V schaffen. Durch die Beendigung des bisherigen Versorgungsgeschehens, in dem Methoden mit unklarem Nutzen und möglichem Schaden außerhalb des geschützten Rahmens einer Studie zur Anwendung kommen – ggf. sogar ohne entsprechende Aufklärung des Patienten – und vergütet werden, wäre eine wesentliche Verbesserung der Patientensicherheit möglich. Ziel sollte sein, dass nur solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung aufgenommen werden, die ein positives Nutzen-Schadens-Verhältnis in einer konkreten Indikation aufweisen und das inklusive einer Festlegung der für die jeweiligen Leistungen zu erfüllenden Anforderungen wie beispielsweise Qualifikation der Ärzte oder anderer vorzuhaltender Rahmenbedingungen. Die konkret zu beobachtende Leistungsausweitung wie für TAVI dargestellt und das damit einhergehende potenzielle Gefährdungsrisiko aufseiten der Patienten hätte sich unter solchen Regelungen für den Zugang in die Versorgung sicherlich anders dargestellt (siehe Abschnitt 3.4.6.9). Eine darüber hinausgehende Gefährdung zeigte sich für die Anwendung von Robodoc sowie ganz aktuell für den Einsatz des Wingspan-Stent-Systems.

308. Eine alleinige Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist jedoch nicht ausreichend. Eine medizinproduktespezifische Bewertung ist notwendig, da – wie beispielsweise der medikamentenbeschichtete Stent CoStar und der Aptus-Stent zeigen – ansonsten ein nicht zu unterschätzendes Gefährdungspotenzial für die Patienten bestehen kann.

309. In diesem Zusammenhang zeigt sich auch die mögliche Tragweite der bisherigen Nichtfestlegung von zu verwendenden Medizinprodukten in den Abrechnungssystemen bzw. der Freiheit der Kliniken, das zu verwendende Medizinprodukt selbst zu wählen. Unabhängig vom Nutzen-Schadens-Verhältnis eines spezifischen Medizinprodukts im jeweiligen Anwendungsgebiet können Kliniken jeweils die gleiche Fallpauschale abrechnen. Hieraus können ökonomische Fehlanreize für die Verwendung ggf. kostengünstigerer, aber möglicherweise mit einem höheren Risiko für die Patientensicherheit einhergehender Produkte resultieren.

310. Außerdem bedingen die vergleichsweise großzügigen Voraussetzungen zur Erlangung des Marktzugangs und die damit häufig einhergehende Unklarheit bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Medizinprodukts insbesondere auch in einer konkreten Indikation – da

der Hersteller diese über die Zweckbestimmung im Grunde selbst festlegt, siehe vor allem das Fallbeispiel Wingspan – zusammen mit den Regelungen zur Finanzierung einer Leistung insbesondere im stationären Sektor und der damit verbundenen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt einen Anforderungsrahmen, der aufseiten der Hersteller kaum Anreize für eine systematische Untersuchung seines Medizinprodukts in aussagekräftigen Studien setzt.

311. Die aufgeführten Fallbeispiele zeigen aber noch weitere Gegebenheiten im Gesundheitswesen auf, die eine unkritische Übernahme mangelhaft geprüfter Methoden resp. Medizinprodukte begünstigen. Das Fallbeispiel Robodoc belegt die Gefahr, dass Medizinprodukte aus marketingstrategischen Erwägungen angeschafft werden, um eine innovative Methode anzubieten. Ärzten, Fachgesellschaften und Patienten fehlt die Möglichkeit, die Wirksamkeit der Methode zu hinterfragen. Bei anderen Verfahren, beispielsweise den TAVI, sind nach Vorliegen von RCTs Leitlinien entstanden, die annähernd den eng gefassten Zulassungsbedingungen in den USA entsprechen (ESC und EACTS 2012). Hierzu waren allerdings RCTs erforderlich, die wiederum Voraussetzung für die Zulassung durch die FDA waren. Ebenso bleibt es – vorausgesetzt eine Zulassung und entsprechende Evidenz liegen vor – Aufgabe von Leitlinienentwicklern, differenzierte Empfehlungen zum Einsatz von diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen auszusprechen. Nach den negativen Erfahrungen mit Hüftgelenkendoprothesen hat die Fachgesellschaft für Unfallchirurgie und Orthopädie ein entsprechendes Register initiiert, um vorherige regulatorische Schwachstellen zu kompensieren (EPRD 2014). Die Zusammenschau dieser Umstände betont die Bedeutung – neben regulatorischen und gesundheitspolitischen Maßnahmen – einer Institution, welche unbeeinflusst vorhandene Studien und Daten aufbereitet und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt (siehe Kapitel 1).

312. Es bedarf jedoch eines Regelungsrahmens, der Patienten vor unwirksamen oder gar schädlichen Medizinprodukten schützt. Mit dieser Forderung ist gleichzeitig verbunden, dass die hierfür notwendigen systematischen Bewertungen innerhalb akzeptabler Fristen durchgeführt und abgeschlossen werden, sodass sowohl die Patienten weiterhin einen schnellstmöglichen Zugang zu Medizinprodukten bzw. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben als auch die Hersteller dieser Produkte eine Planungssicherheit erhalten.

Die Realisierung dieses Anspruches macht eine Neuordnung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, erforderlich.

3.4.8 Patientensicherheit zuerst: Empfehlungen für eine zukünftige Erstattungs-fähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung

313. Medizinprodukte der Risikoklasse IIb und III bzw. die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz dieser Medizinprodukte beruht, sollen auch zukünftig gesetzlich krankenversicherten Patienten und Patientinnen schnellstmöglich zur Verfügung stehen. Vor dem Hintergrund der in jedem Fall vorrangig zu gewährleistenden Patientensicherheit muss die Grundvoraussetzung dafür aber sein, dass der gesundheitliche Nutzen des spezifischen Medizinprodukts im Rahmen der jeweiligen Untersuchungs- und Behandlungsmethode indikationsspezifisch nachgewiesen ist. Dieser Grundsatz gilt sowohl für die ambulante als auch die stationäre Versorgung.

Zur Umsetzung dieser Notwendigkeit bedarf es einer Neuordnung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb und III (nachfolgend UBrisk²⁵⁷) beruht.

314. Zukünftig sollen UBrisk auf der Grundlage von Nachweisen des Verantwortlichen im Sinne des § 5 MPG bewertet werden. Dieser hat spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des betreffenden Medizinprodukts bzw. vier Wochen nach „Zulassung“ einer Erweiterung der Zweckbestimmung für sein Medizinprodukt aussagekräftige Unterlagen an den G-BA zu übermitteln, anhand derer dieser die Erstattungsfähigkeit der betreffenden UBrisk bewertet. Dem Verantwortlichen stehen hierfür drei Wege offen, aus denen er frei wählen kann:

Weg der technischen Äquivalenz

315. Der Verantwortliche bezieht sich auf ein Medizinprodukt (Referenzmedizinprodukt), für das der gesundheitliche Nutzen in der für sein Medizinprodukt vorgesehenen Indikation nachgewiesen ist, legt diesen dar und dokumentiert die technische Äquivalenz der betreffenden Medizinprodukte. Die vorzulegenden Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- „zugelassene“ Zweckbestimmung des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Belege für die technische Äquivalenz zum Referenzmedizinprodukt,
- Nachweis des gesundheitlichen Nutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts,
- Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmethode für die GKV,
- Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Weg der klinischen Äquivalenz

316. Der Verantwortliche dokumentiert den gesundheitlichen Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug seines Medizinprodukts auf der Grundlage klinischer Studien zum betreffenden Medizinprodukt. Hierfür sind Vergleiche mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu führen. Dabei muss es sich nicht zwangsläufig um eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode handeln, deren Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht. Es ist die Nichtunterlegenheit der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des neuen Medizinprodukts gegenüber der Vergleichsintervention nachzuweisen.²⁵⁸ Die vorzulegenden Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- „zugelassene“ Zweckbestimmung des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,

²⁵⁷ Akronym für (U) Untersuchungs- und (B) Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten der (risk) Risikoklasse IIb und III beruht.

²⁵⁸ Nicht-Unterlegenheitsstudien zielen auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme gegenüber einer anderen nur höchstens so wenig schlechter abschneidet, dass der Unterschied klinisch ohne Bedeutung ist oder dass diese Maßnahme gegenüber der anderen sogar besser ist. Dazu muss schon bei der Planung der Studie eine Nicht-Unterlegenheitsgrenze festgelegt werden, oberhalb derer eine Maßnahme als mindestens gleichwertig bewertet wird (IQWiG Methoden 4.1.2013).

- Nachweis des gesundheitlichen Nutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmethode für die GKV,
- Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Weg der klinischen Überlegenheit

317. Der Verantwortliche dokumentiert den gesundheitlichen Zusatznutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug seines Medizinprodukts auf der Grundlage klinischer Studien zum betreffenden Medizinprodukt. Die vorzulegenden Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- „zugelassene“ Zweckbestimmung des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Nachweis des gesundheitlichen Zusatznutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmethode für die GKV,
- Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

318. Der Nachweis des (Zusatz-)Nutzens hat dabei jeweils durch die Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen. Die näheren Anforderungen sind durch den G-BA in seiner Verfahrensordnung festzulegen. In diesem Rahmen ist auch ein entsprechendes Dossierformular zu erstellen, das von dem Verantwortlichen zu verwenden ist.

319. Beim G-BA liegt dann die Verantwortung für die Bewertung des Nutzens des spezifischen Medizinprodukts im Rahmen des UBrisk auf der Grundlage der eingegangenen Unterlagen. Die Nutzenbewertung könnte analog der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln vom IQWiG durchgeführt werden und wäre innerhalb einer angemessenen Frist zu finalisieren. Die Fristvorgabe sollte nicht weniger als drei Monate betragen. In Abhängigkeit von dem durch den Verantwortlichen gewählten Weg ist auch die Bewertung der technischen Äquivalenz innerhalb dieser Frist vorzunehmen. Insbesondere für letztgenannte Aufgabe sind entsprechende Ressourcen zu schaffen und es ist die Frage zu klären, wer diese Aufgabe übernimmt. Die jeweiligen Bewertungen sind unabhängig vom Bewertungsergebnis im Internet zu veröffentlichen.

320. Innerhalb einer weiteren festzulegenden Frist, die nicht länger sein sollte als die für die Bewertung des Nutzens bzw. der technischen Äquivalenz, beschließt der G-BA über die jeweilige Nutzenbewertung im Sinne eines Richtlinienbeschlusses. Dieser ist im Internet zu veröffentlichen, zusammen mit den eingereichten Unterlagen des Verantwortlichen – unter Wahrung der darin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse.²⁵⁹ Gegenstand des Beschlusses und daraus folgende Konsequenzen für die Erbringung der Leistung sowie Erstattung im Rahmen der Versorgung der GKV in Abhängigkeit vom gewählten Weg des Verantwortlichen können sein:

²⁵⁹ Dabei hat aber der Verantwortliche zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung kommen können.

Im Fall Weg der technischen Äquivalenz:

321. Die technische Äquivalenz und der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts sind belegt. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Die Vergütung erfolgt gemäß der dafür i. d. R. bereits vorgesehenen Erstattungshöhe. Sofern die Leistung noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, dort aber erbringbar ist, erfolgt eine Abbildung im EBM nach dem bisherigen Vorgehen.

Der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts ist belegt, nicht jedoch die technische Äquivalenz des neuen Medizinprodukts zum Referenzprodukt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden.

Die technische Äquivalenz zum Referenzprodukt ist belegt, nicht jedoch der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts bzw. weder die technische Äquivalenz noch der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts sind belegt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden. Es ist zu prüfen, ob dem G-BA in einem solchen Fall die Möglichkeit zu geben ist, den Verantwortlichen des Referenzmedizinprodukts zur Einreichung von Unterlagen wie oben beschrieben aufzufordern oder in sonstiger Weise regelhafte Schritte zur Klärung dieses Sachverhalts zu implementieren sind.

Im Fall Weg der klinischen Äquivalenz

322. Der gesundheitliche Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist belegt. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Die Vergütung erfolgt gemäß der dafür i. d. R. bereits vorgesehenen Erstattungshöhe. Sofern die Leistung noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, dort aber erbringbar ist, erfolgt eine Abbildung im EBM nach dem bisherigen Vorgehen.

Der gesundheitliche Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist nicht belegt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden.

Im Fall Weg der klinischen Überlegenheit

323. Der gesundheitliche Zusatznutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist belegt. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Dies gilt auch für die vertragsärztliche Versorgung, sofern sie dort erbringbar ist. Für die Vergütung ist eine Regelung zu finden, die dem belegten Zusatznutzen Rechnung trägt. Hierbei ist eine angemessene zeitliche Befristung vorzunehmen. Darüber hinaus wird dem Hersteller für einen zu definierenden Zeitraum eine Art Unterlagenschutz analog den Regelungen im Arzneimittelbereich gewährt. Dieser schließt aus, dass andere Hersteller durch

Bezugnahme auf die klinischen Daten zum Nachweis der Überlegenheit den Weg der technischen Äquivalenz beschreiten können. Der Weg der klinischen Äquivalenz bleibt hiervon unberührt.

Der gesundheitliche Zusatznutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist nicht belegt, der gesundheitliche Nutzen ist jedoch unzweifelhaft. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Die Vergütung erfolgt gemäß der dafür bereits vorgesehenen Erstattungshöhe. Liegt noch keine Möglichkeit der Vergütung im stationären Sektor vor, ist bei den zu treffenden Vereinbarungen zur Erstattung darauf zu achten, dass diese nicht höher ausfällt als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sofern die Leistung noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, dort aber erbringbar ist, erfolgt eine Abbildung im EBM nach dem bisherigen Vorgehen.

Der gesundheitliche (Zusatz-)Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist nicht belegt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden.

324. Abbildung 34 gibt einen zusammenfassenden Überblick über das neu zu implementierende Vorgehen zur Gewährleistung der Patientensicherheit bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III beruht.

325. In Anlehnung an die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln soll einem Verantwortlichen die Möglichkeit einer Neubewertung des Nutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug seines Medizinprodukts gegeben werden, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Dies soll frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses möglich sein. Beschlüsse, die das Verbot der Anwendung von spezifischen Medizinprodukten bedingen, lassen das sogenannte Nikolausurteil unberührt. Eine Anwendung bleibt also im zu begründenden Einzelfall möglich.

Weitere Aspekte einer Neuordnung der Bewertung von UBrisk

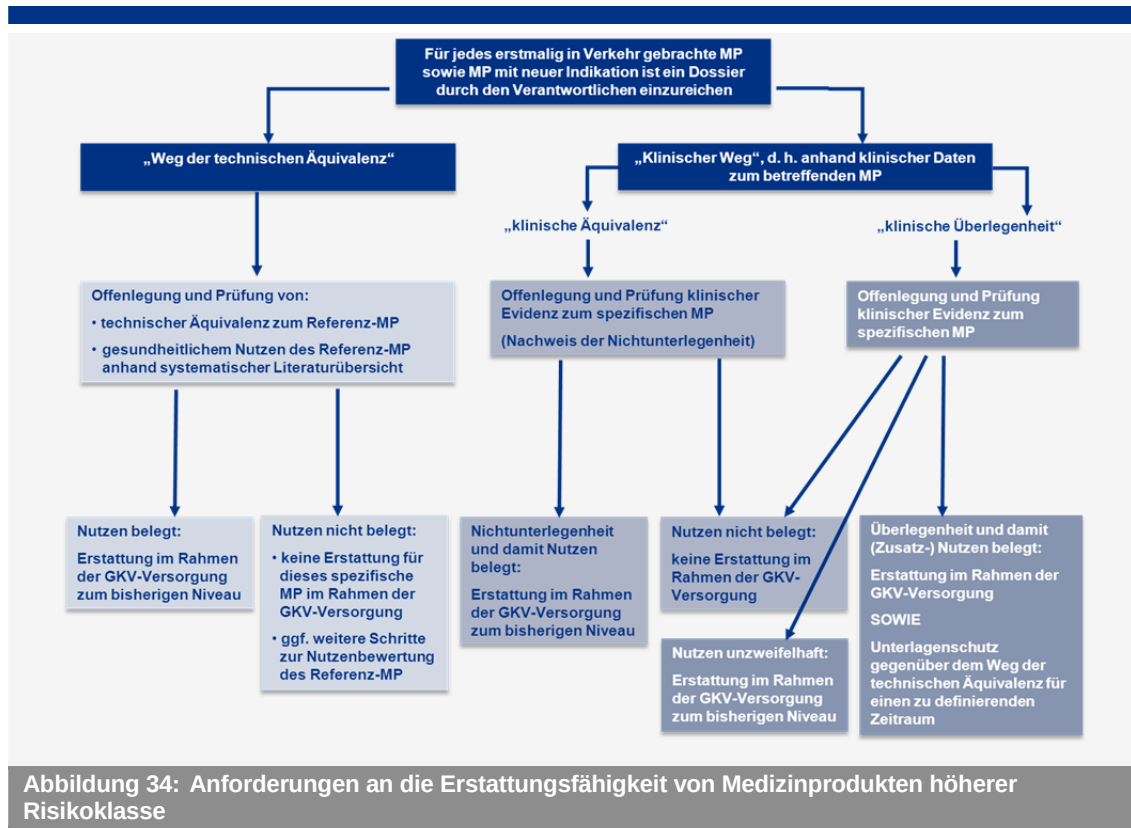
326. Befreiungen von einer wie hier beschriebenen Verpflichtung der Verantwortlichen sind denkbar. Dies ist im Fall von Medizinprodukten für die Behandlung oder Diagnose einer seltenen Erkrankung vorstellbar. Selbiges gilt für den Fall, dass ein Verantwortlicher erklärt, dass sein Medizinprodukt nicht für den deutschen Markt zur Verfügung stehen wird. Für solche Zwecke sind Regelungen zu finden, die die Patientensicherheit gewährleisten. Hierzu dürfte mindestens eine öffentliche Bekanntgabe der betreffenden Medizinprodukte im jeweiligen Kontext der Untersuchungs- und Behandlungsmethode erforderlich sein.

327. Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, über die der G-BA Kenntnis über Medizinprodukte erlangt, für die Verantwortliche Unterlagen einzureichen haben (siehe Forderungen in Abschnitt 3.3.4.4). Käme ein Verantwortlicher seiner Verpflichtung wie oben beschrieben trotz Aufforderung durch den G-BA nicht nach, wäre das betreffende Medizinprodukt im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung per Beschluss auszuschließen und dürfte somit nicht angewendet werden.

328. Es ist zu prüfen, inwieweit die in der MDD verankerte Möglichkeit der Informationspflicht über die Inbetriebnahme von Medizinprodukten auf nationaler Ebene (siehe Artikel 14 Abs. 1 MDD) für eine Kontrolle der Umsetzung der Beschlüsse des G-BA genutzt werden könnte. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob eine Kontrolle über die Abrechnung von Leistungen im jeweiligen Versorgungsektor realisierbar ist.

329. Die vorliegende Empfehlung für eine zukünftige Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung bedarf umfangreicher Vorarbeiten, nicht zuletzt aufseiten des Gesetzgebers und insbesondere des G-BA, aber auch aufseiten der Hersteller von Medizinprodukten höherer Risikoklassen. Eine Umsetzung für Medizinprodukte, die ab dem 1. Januar 2018 erstmalig in Verkehr gebracht werden bzw. eine „Zulassung“ für eine Erweiterung der Zweckbestimmung erhalten, scheint realistisch.

330. Unbenommen der Entwicklungen auf der Ebene des Marktzugangs von Medizinprodukten kann vor dem Hintergrund der mit diesem Änderungsvorschlag einhergehenden Erfordernisse den Patienten der GKV in Deutschland zukünftig das notwendige Maß an Sicherheit einer Behandlung deutlich besser gewährleistet werden. Hierfür werden die Hersteller von Medizinprodukten bereits in der Phase der Herbeiführung des Marktzugangs neuer Produkte die notwendigen Weichen stellen müssen. Im Gegenzug erhalten die Hersteller durch die klar zu definierenden Fristen für die Bewertung und die transparent gemachten Anforderungen ein hohes Maß an Planungssicherheit. Hinzu kommt ein internationaler Wettbewerbsvorteil gegenüber Wettbewerbern in Gesundheitssystemen, in denen ebenfalls Nachweise des gesundheitlichen Nutzens zur Aufnahme in einen Leistungskatalog mit der Folge der Erstattung gefordert werden. In Anbetracht knapper Ressourcen ist zu vermuten, dass dies zukünftig zunehmend der Fall sein wird.



Quelle: Eigene Darstellung

3.5 Literatur

- Abel, M. (2013): Einführung: Aktuelle Themen der Industrie. Das Jahr 2013 und der Vorschlag einer Medical Device Regulation (MDR). Sonderveranstaltung am 7. November 2013. Das Medizinproduktegesetz in der praktischen Umsetzung – Neues EU-Recht für Medizinprodukte und Marktüberwachung, Bonn.
- AIMDD (Active Implantable Medical Devices Directive) Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte vom 20. Juni 1990 (ABl. Nr. L 189 S.17) zuletzt geändert durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 (ABl. L 247, S.21) in Kraft getreten am 11. Oktober 2007.
- AQUA-Institut GmbH (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) (2013): Qualitätsreport 2012, www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2012/AQUA-Qualitaetsreport-2012.pdf (Stand 06.05.2014).
- AQUA-Institut GmbH (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) (2012): Qualitätsreport 2011, www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2011/AQUA-Qualitaetsreport-2011.pdf (Stand: 06.05.2014).
- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I: 3394), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I: 3813) geändert worden ist.
- Atlas Medizintechnik. Motor Medizintechnik (2014): 5.2.12 Aufnahme im ambulanten Aufnahmebereich, www.atlas-medtec.de/2/5-Rahmenbedingungen-Medizintechnik/Formale-Rahmenbedingungen-fuer-Medizintechnik-in-Deutschland.html#/2/5-Rahmenbedingungen-Medizintechnik/2/12/Aufnahme-im-ambulanten-Aufnahmebereich.html (Stand: 01.04.2014).
- Becker, K., Börger, S., Frankenberger, H., Lührmann, D., Norgall, T., Ohmann, C., Ranke, A., Vonthein, R., Ziegler, A. und Zimolony, A. (2010): Klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte. Ergebnisbericht zum TMF-Projekt V062-02 „Werkzeuge MP-Entwicklung“ Version 1.2 vom 23.04.2010, www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CDAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.tmf-ev.de%2FDesktopModules%2FBring2mind%2FDMX%2FDownload.aspx%3FMethod%3Dattachment%26Command%3DCore_Download%26EntryId%3D8151%26PortalId%3D0&ei=-Vx3UuvwFJHmSwb9m4GABA&usq=AFQjCNH7NPK_GWfvIcsUK8EXuNLQAAYbbQ&bvm=bv.55819444,d.Yms (Stand 14.03.2014).
- Bender, A.W. (2012): Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus. Neue Zeitschrift für Sozialrecht 21(20): 761-770.
- Beschluss der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). ABl. Nr. L102: 45-48.
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und PEI (Paul-Ehrlich-Institut Bundesamt für Sera und Impfstoffe) (2007): 5. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes, www2.bfarm.de/bekanntmachungen/bekanntmAnzNebenw.html (Stand 11.02.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2004): Empfehlungen des BfArM. Robodoc-Verfahren. Referenz-Nr.: 921/0504, www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/robodoc-Verfahren.html (Stand 28.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2011): Wissenschaftliche Aufarbeitung. Sojaöl-gefüllte Brustimplantate. Referenz-Nr.: 9212/1004, Stand Oktober 2004, www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/wissauf/brustimpl-Trilucent-Sojaeol.html (Stand: 28.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2014): Kundeninfo, 02. Januar 2014: Wichtige Information zum Amplatzer Septal Occluder Verschluss-System, St. Jude, www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Servicefunktionsuche_Formular.html?nn=3494902&resourceId=3496612&input_=3494902&pageLocale=de&templateQueryString=Amplatzer&submit.x=0&submit.y=0%20 (Stand%20%2029.04.2014).

- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2006): Kundeninfo, 16.08.2006: Anwenderinformationsschreiben zum Amplatzer Septum Okkluder von AGA Medical, www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Servicefunktionenuche_Formular.html?nn=3494902&resourceId=3496612&input_3494902&pageLocale=de&templateQueryString=Amplatzer&submit.x=0&submit.y=0%20 (Stand 29.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2007): Kundeninfo, 25. Juni 2007: Rückruf der CoStar Paclitaxel-Eluting Koronaren Stent Systeme von CONOR Medsystems, www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html (Stand 29.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2010): Kundeninfo, 04.11.2010: Rückruf PleuraSeal Lungenversiegelungssystem, COVIDIEN, www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html (Stand 29.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2013): Kundeninfo, 09.04.2013: Sicherheitsinformation zum AeriSeal System, AERIS THERAPEUTICS, www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html (Stand 29.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2012): Kundeninfo, 22.02.2012: Änderung der Gebrauchsanweisung für Wingspan Stent mit Gateway PTA Ballon Katheter, BOSTON SCIENTIFIC, www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html (Stand 30.04.2014).
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) (2012): Artikel, 13. Januar 2012: Wingspan Stent System. Aktuelle Information des BfArM. Quelle im Internet: www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html (Stand 30.04.2014).
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2005): Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich, www.vde.com/de/fg/DGBMT/Publikationen/Studien-Positionspapiere/Documents/MCMS/MTStudie_250505.pdf (Stand 25.10.2013).
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2008): Studie zum Thema: Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik, www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/HueMed-Publikation_Druckversion.pdf (Stand 13.11.2013).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2010): Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte - Zuständigkeiten in Deutschland, www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produnkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf (Stand 16.12.2013).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013): Definition und wirtschaftliche Bedeutung. Was sind Medizinprodukte? www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsystem/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html (Stand 16.12.2013).
- Böckmann, R.D. und Frankenberger, H. (2010): Praxiswissen Medizintechnik. Eine Vorschriftensammlung zum Medizinprodukterecht mit Fachwörterbuch. MPG & Co. 6. aktualisierte Auflage, TÜV Media GmbH, Köln.
- BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.) (Hrsg.) (2013): Pharma-Daten 2013, 43. überarbeitete Auflage, www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/Pharma-Daten/Pharmadaten_2013_DE.pdf%20 (Stand 28. Januar 2014).
- Busse, R. (2005): Bedeutung von Health Technology Assessment bei Bewertungs- und Erstattungsentscheidungen in Deutschland heute und morgen. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 10 (Supplement 2): 52-58.
- BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e.V.) (2014): Branchenbericht Medizintechnologien 2014, www.bvmed.de/branchenbericht (Stand 21. Januar 2014).
- BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e.V.) (2013): Infografik „Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten“, www.bvmed.de/stepone/data/downloads/19/f2/00/infografik-medizinprodukte_bvmed1013_quer.pdf (Stand 28. Januar 2014).
- CDU/CSU und SPD (2013): Deutschlands Zukunft gestalten, Koalitionsvertrag 18. Legislaturperiode vom 27.11.2013, <http://www.bundestag.de/blob/194886/696f36f795961df200fb27fb6803d83e/koalitionsvertrag-data.pdf> (Stand 03.04.2014).

- Dettloff, M., Klein-Hitpaßss, U. und Schmedders, M. (2013): Innovationen im Krankenhaus: Mengenentwicklung versus Nutzenbewertung. Krankenhaus-Report 2013. Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?: 157-173.
- Deutscher Bundestag. (2011): 17. Wahlperiode. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG), 05.09.2011, Drucksache 17/6906.
- DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) (2014): Vorschlagsverfahren zur Pflege von OPS und ICD-10-GM für Zwecke des G-DRG-Systems. www.dimdi.de/static/de/klasi/ops/vorschlagsverfahren/index.htm (Stand 22.04.2014).
- DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit unter Beteiligung der Arbeitsgruppe OPS des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) (2011): OPS Version 2012 Systematisches Verzeichnis. (Stand 14.10.2011).
- DKI (Deutsches Krankenhaus Institut e.V.) (2009): Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizinischer Innovationen. Gutachten des Deutschen Krankenhausinstitutes (DKI) im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed), Düsseldorf, www.dki.de/sites/default/files/downloads/anspruch-und-realitaet-von-budgetverhandlungen.pdf (Stand 16.04.2014).
- EPRD (Endoprothesenregister Deutschland) (2014): Endoprothesenregister Deutschland. Wir über uns, www.eprd.de/wir-ueber-uns/ (Stand 14.05.2014).
- ESC (European Society of Cardiology) und EACTS (European Association for Cardio-Thoracic Surgery) (2012): Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). European Heart Journal 33(19): 2451-2496.
- EU-Durchführungsverordnung Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. ABI Nr. L253: 8.
- Europäische Kommission (2010): Beschluss der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), www.tuev.at/start/download/Dokumente/MT/Aktuelle%20Downloads%202010/COM-Beschluss_EUDAMED.pdf?disposition=inline (Stand 23. Januar 2014).
- Europäische Kommission (2012): Evaluation of the „European DAtabank on MEdical Devices“. 11. Oktober 2012, ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/eudamed_evaluation_en.pdf (Stand 13.11.2013).
- Europäische Kommission (2012): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. COM(2012) 542 final / 2012/0266 (COD), ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_de.pdf (Stand 13.11.2013).
- Europäische Kommission NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) (2014), ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main (Stand 31. Januar 2014).
- Europäisches Parlament (2013): Bericht über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (COM(2012)0542-C7-0378/2012-2012/0266(COD), www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2f%2fEP%2f%2fNONGML%2bREPORT%2bA7-2013-0324%2b0%2bDOC%2bPDF%2bV0%2f%2fDE.
- Europäisches Patentamt (2014): Erteilte Patente, www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/granted-patents_de.html (Stand 28. Januar 2014).

- FPV (Fallpauschalenvereinbarung) (2014): Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2014 zwischen dem GKV-Spitzenverband, Berlin, und dem Verband der privaten Krankenversicherung, Köln, gemeinsam und einheitlich sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin, www.kgm.de/fileadmin/Medienpool/kgm.de/downloads/Arbeitsgebiete/Krankenhausfinanzierung/2014/Anlage-Fallpauschalenvereinbarung_2014_Abschluss_Unterschriftenverfahren.PDF (Stand 17.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2013): Overview of Device Regulation, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2012): Classify your medical device, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): Premarket Notification 510k, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2013): Third Party Review, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ThirdPartyReview/default.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2009): PMA Historical Background, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm046769.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2012): Premarket Approval (PMA), www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/default.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2013) PMA Clinical Studies, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm050419.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2012): Unsafe and Ineffective Devices Approved in the EU that were Not Approved in the US. Mai 2012, www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraechе/2012_2/121107_medizinprodukte/8_FDA_EU_Devices_Report.pdf (Stand 06. Januar 2014).
- FDA (Food and Drug Administration) und Center for Devices and Radiological Health (2011): FDA Update on the Safety of Silicone Gel-filled Breast Implants. June 2011, www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/UCM260090.pdf (Stand 28.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) und Department of Health & Human Services (2000): Warning Letter, www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2000/UCM068539.pdf (Stand 28.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2012): Edwards Sapien Transcatheter Heart Valve And Accessories, www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?db=pma&id=5715 (Stand 29.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2011): Edwards Sapien Transcatheter Heart Valve And Accessories. www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm?db=pma&id=4715 (Stand 29.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): Medtronic Corevalve System, www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/pma/pma.cfm?num=P130021 (Stand 29.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) und Department of Health & Human Services (2005): Approval Letter Wingspan Stent System, www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf5/h050001a.pdf (Stand 30.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): FDA Safety Communication: Narrowed Indications for Use for the Stryker Wingspan Stent System, www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm314600.htm (Stand 30.04.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): Humanitarian Device Exemption, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/HumanitarianDeviceExemption/default.htm (Stand 16.02.2014).

- FDA (Food and Drug Administration) (2014): Listing of CDRH Humanitarian Device Exemptions, www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/HDEApprovals/ucm161827.htm (Stand 16.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): 510(k) Clearances, www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/default.htm (Stand 16.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): Device Advice: Investigational Device Exemption (IDE), www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/InvestigationalDeviceExemptionIDE/ucm046164.htm (Stand 16.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2014): Manufacturer and User Facility Device Experience Database – (MAUDE), www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/ucm127891.htm (Stand 15.02.2014).
- FDA (Food and Drug Administration) (2013): PMA Postapproval Requirements, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm050422.htm (Stand 16.02.2014).
- Felix, D. (2011): Innovative Medizin im ambulanten und stationären Bereich "Bekannte Akteure - Neue Fragen". *Medizinrecht* 29(2): 67-71.
- Fischer, T., Renisch, B. und Broich, K. (2012): Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Erste Praxisanalyse des BfArM (Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte). *Bundesgesundheitsblatt* 55(2): 270-276.
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 zuletzt geändert am 18. April 2013, www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/ (Stand 30.03.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2014): Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 17. Juli 2008 zuletzt geändert am 14. November 2014, www.g-ba.de/informationen/richtlinien/36/ (Stand 30.03.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/ (Stand 01.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2014): Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, www.g-ba.de/informationen/richtlinien/34/ (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2009): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom und zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen hepatozellulären Karzinoms, www.g-ba.de/downloads/40-268-924/2009-07-16-RL-Kh-Protonen-hepato_TrG.pdf (Stand 02.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko. BAnz AT 06. Juni 2013 B1, www.g-ba.de/downloads/39-261-1681/2013-03-21_KHMe-RL_AK-Stents_BAnz.pdf (Stand 02.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Antrag auf Bewertung von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137e des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), www.g-ba.de/downloads/39-261-1783/2013-07-18_Antragsannahme_137c_AK-DES-Stents.pdf (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung antikörperbeschichteter, medikamentenfreisetzender Stents (AK-DES) zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen, www.g-ba.de/downloads/39-261-1840/2013-10-17_IQWiG-Beauftragung_AK-DES-Stents.pdf (Stand 03.04.2014).

- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2012): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung antikörperbeschichteter Stents zur Behandlung Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restonse-Risiko, www.g-ba.de/downloads/39-261-1467/2012-03-15_IQWiG-Beauftragung-Antik%C3%B6rperb.%20Stents.pdf (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2011): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Antrag auf Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), www.g-ba.de/downloads/39-261-1363/2011-08-18_137c_AK-Stents.pdf (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2014): Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: zur Bewertung von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen, www.g-ba.de/downloads/40-268-2753/2014-02-20_IQWiG-Beauftragung_IntrakranielleStents_Konkretisierung.pdf (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Beratungsverfahrens: Antrag auf Bewertung von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen gemäß § 137c des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), www.g-ba.de/downloads/39-261-1784/2013-07-18_Antragsannahme_137c_Stents_intrakranielle-arterielle-Stenosen.pdf (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2014): Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V: Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden (Wirkstoffe Nateglinid, Repaglinid), www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1899/ (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2014): Antrag auf Erprobung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch Hersteller oder Anbieter, www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/antragstellung/ (Stand 03.04.2014).
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2011): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie bei Lebermetastasen, www.g-ba.de/downloads/40-268-1547/2011-01-20_KHMe-RL-Prot-Lebermetastasen_TrG.pdf (Stand 03.04.2014).
- G-DRG-Version (2014): Fallpauschalen-Katalog. 2014. www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2014/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2014 (Stand 28.04.2014).
- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2012): Faktenblatt. Thema: Metall-auf-Metall-Endoprothesen, www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressekonferenzen_gespraechе/2012_2/121107_medizinprodukte/4_2_2012-11-02_Faktenpapier_Metall-Metall-Endoprothesen.pdf (Stand 22. Januar 2014).
- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2013): Antrag auf Bewertung der Methode „Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen“, www.g-ba.de/downloads/40-268-2430/2013-07-18_Antragsannahme_137c_Stents_intrakranielle-arterielle-Stenosen_Antrag.pdf (Stand 03.04.2014).
- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2013): Antrag auf Bewertung von mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V, www.g-ba.de/downloads/40-268-2429/2013-07-18_Antragsannahme_137c_AK-DES-Stents_Antrag.pdf (Stand 03.04.2014).
- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2011): Innovationszentren in der GKV-Versorgung. Patientenwohl als Wettbewerbsvorteil, www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2011/innovation_RZ_16234.pdf (Stand 05.12.2013).
- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2012): Faktenblatt. Thema: Brustimplantate, www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/innovationszentren/Faktenblatt_Brustimplantate_2012-03-26.pdf (Stand 28.04.2014).
- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2013): Antrag auf Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V, www.g-ba.de/downloads/40-268-2431/2013-07-18_Antragsannahme_137c_Lungenvolumenreduktion_Antrag.pdf (Stand 29.04.2014).

- GKV-SV (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) (2012): Faktenblatt. Thema: Stents in Blutgefäßen des Gehirns, www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/innovationszentren/Faktenblatt_Wingspan_Stent_2012-11-07.pdf (Stand 30.04.2014).
- Götting, H.-P. (2007): Gewerblicher Rechtsschutz, 8. Aufl., C.H.Beck, München.
- Hansson, E. (2013): Die Medizinprodukte-Verordnung aus Sicht der EU-Kommission. Sonderveranstaltung am 7. November 2013. Das Medizinproduktegesetz in der praktischen Umsetzung – Neues EU-Recht für Medizinprodukte und Marktüberwachung, Bonn.
- Hauck, E. (2010): Rechtliche Schnittstellen im SGB V zwischen ambulanter und stationärer Arzneimittelversorgung. *Medizinrecht* 28(4): 226-232.
- Hess, R., Deisler, H. und Siebig, J. (2011): Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung für die Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit am 29. Juni 2011, www.g-ba.de/downloads/17-98-3047/2011-06-27_SN_G-BA%20GKV%20VSG.pdf (Stand 03.04.2014).
- Hibbeler, B. (2013): PIP-Brustimplantate: Skandal ohne Folgen. *Deutsches Ärzteblatt* 110 (50): B-2124-B2125.
- IHK (Industrie- und Handelskammer) Berlin (2014): CE-Kennzeichnung, www.ihk-berlin.de/linkableblob/bihk24/innovation/Praxistipps_Innovation_und_Wissenschaft/Download/822032/29./data/Merkblatt_CE_Kennzeichnung-data.pdf;jsessionid=5B5864D21EC88B2AB8595D04F5FC0830.repl23 (Stand 03.02.2014).
- InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH) (2014): Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständes bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2015 (G-DRG-Vorschlagsverfahren für 2015), www.g-drg.de/cms/G-DRG-Vorschlagsverfahren/Verfahrensbeschreibung (Stand 17.04.2014).
- InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH) (2013): Aufstellung von NUB-Leistungen mit Status 1 in 2013, für die für 2014 keine Anfrage erforderlich ist, www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2014/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_von_NUB-Leistungen_mit_Status_1_in_2013 (Stand 22.04.2014).
- InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH) (2014.): Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntG für 2012: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, www.g-drg.de/cms/Archiv (Stand 22.04.2014).
- InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH) (2013): InEK Datenportal, www.g-drg.de/cms/InEK_Datenportal (Stand 23.04.2014).
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2013): Allgemeine Methoden: Version 4.1. Köln: IQWiG; www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-1.pdf.
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2012): Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patienten mit hohem Restenoserisiko. Rapid Report. IQWiG-Berichte Nr. 138. Version 1.1. , www.iqwig.de/download/N12-01_Rapid-Report_Version_1-1_Antikoerperbeschichtete-Stents.pdf (Stand 03.04.2014).
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2012): Innovationsservice, www.kbv.de/media/sp/Innovationsservice_Broschuere.pdf (Stand 01. 04.2014).
- KKG (Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen) (2013): Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS in der aktuellen Fassung vom 21.02.2013, www.dimdi.de/static/de/klassi/koop/kkg/gesichtspunkte-2013-02-21.pdf (Stand 22.04.2014).
- Krankenhaus Frankfurt-Sachsenhausen (2011): Änderungsvorschlag für den OPS 2012, www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/ops/vorschlaege/vorschlaege2012/159-reflux-weiner.pdf (Stand 22.04.2014).
- Kügel, J.W., Müller, R.-G. und Hofmann, H.-P. (Hrsg.) (2012): Arzneimittelgesetz: AMG, C.H.Beck, München.
- Lach, S. und Brock, I. (2013): Produkthaftung auch bei Fehlverdacht? Richtungsentscheidung des EuGH erwartet. *Pharma Recht* 35(11): 480-484.

- Lehmann, E., Neumann, M.; Reischl, W. und Tolle, I. (2010): Neuregelung des Rechts der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika in Deutschland. *Medizinprodukte Journal* 17 (3): 172-182.
- Leggemann, M., Most-Ehrlein, S. und Pazhur, R.J. (2013): Medizinprodukte im Krankenhaus, in: *Krankenhaus-Report 2013. Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?:* 281-294.
- Liebold, D. (2013): Rechtsprobleme an der Schnittstelle von Arzthaftung und Medizinproduktehaftung am Beispiel Hüftprothesen - Darstellung aus Patientensicht. *Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht* (4): 222-228.
- Lücker, V. und Göttshkes, C. (2013): Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung: Eine vernachlässigte Rechtsvorschrift. *Medizinrecht* 31(9): 577-584.
- MBO-Ä (2011): (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBO_08_20111.pdf (Stand 14.04.2014).
- MDD (Medical Device Directive). Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 S.1) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (Abl. Nr. L 247, S.21).
- MEDDEV 2.4 (2010), ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf (Stand 05.02.2014).
- MEDDEV 2.7/1 rev.3 (2009), ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf (Stand 05.02.2014).
- MEDDEV 2.12-1 rev. 8 (2013), ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1_ol_en.pdf (Stand 11.02.2014).
- Mellert, F. und Mallek, D. (2009): Medical devices and patient safety from the clinicians' view. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 52(6):584-588.
- MPG (Medizinproduktegesetz) vom 2. August 1994 in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147) zuletzt geändert durch Artikel 11 des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I.: 2223).
- Mes, P. (Hrsg.) (2011): Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz: PatG, GebrMG, 3. Aufl., C.H.Beck, München.
- Neumann, U., Hagen, A. und Schönermark, M.P. (2007); Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger. *Schriftenreihe Health Technology Assessment*, Bd. 64.
- NUB-Vereinbarung (2004): Vereinbarung zu § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntG - Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – (NUB) zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin und dem Verband der Angestelltenkrankenkassen (VdAK), Siegburg, dem Arbeiter- Ersatzkassen-Verband (AEV), Siegburg, dem AOK-Bundesverband, Bonn, dem IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach, der Bundesknappschaft, Bochum, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel, der See-Krankenkasse, Hamburg, sowie dem Verband der privaten Krankenversicherung, Köln gemeinsam, www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Rechtsgrundlage/Vereinbarung_gem._6_Abs._2_KHEntgG (Stand 22.04.2014).
- NUB-Verfahrenseckpunkte (2013): Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) für 2014. Verfahrenseckpunkte, www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB/Verfahrenseckpunkte (Stand 22.04.2014).
- Pfenning, E. (2013): Genereller Verfahrensablauf. Informationsveranstaltung G-BA 15. April 2013, www.g-ba.de/downloads/17-98-3450/3_2013-04-15_Erprobungsregelung_Verfahrensablauf_Pfenning.pdf (Stand 02.04.2014).
- Rat der Europäischen Gemeinschaft (1985): Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung (85/C 136/01). *Abl Nr. C 136/1*.
- Rat der Europäischen Gemeinschaft. Beschluss des Rates vom 13. Dezember 1990 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren (90/683/EWG). *Abl Nr. L 380/13*.

- Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
- Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
- Rölleke, T. (2009): Relevancy and binding character of standards for the safety of medical devices. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 52(6):605-609.
- Roters, D. (2013): Die Verfahrensordnung zur Erprobungsregelung. Neue Wege in die Versorgung: Richtlinien zur Erprobung. Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V am 15. April 2013 in Berlin, www.g-ba.de/downloads/17-98-3449/2_2013-04-15_Erprobungsregelung_VerfO_Roters.pdf (Stand 01. April 2014).
- Roters, D. und Propp, A. (2013): Die Erprobung von Methoden nach § 137e SGB V. Medizin Produkte Recht 13(2): 37-72.
- Schröder, P (2004): Roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüftgelenktotalendoprothesenimplantation. Methodenbewertung am Beispiel „Robodoc“, www.mds-ev.de/media/pdf/G_Robodoc_2004-04.pdf (Stand 28.04.2014).
- SGB-V (Fünfte Sozialgesetzbuch): Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I : 261) geändert worden ist.
- Simon, M. (2013): Das Gesundheitssystem in Deutschland. Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise. Kapitel 6 Die ambulante ärztliche Versorgung, Verlag Hans Huber, Bern.
- Statistisches Bundesamt (2013): Unternehmen und Arbeitsstätten. Kostenstruktur bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten. 2011, Fachserie 2, Reihe 1.6.1, www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/DienstleistungenFinanzdienstleistungen/KostenStruktur/KostenstrukturAerzte2020161119004.pdf?__blob=publicationFile (Stand 29. Januar 2014).
- Statistisches Bundesamt (2013): Gesundheit. Ausgaben. 2011, Fachserie 12, Reihe 7.1.1, www.destatis.de/GPStatistik/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00010416/2120711117004.pdf (Stand 29. Januar 2014).
- Statistisches Bundesamt (2014): Beschäftigte und Umsatz der Betriebe im Verarbeitenden Gewerbe: Deutschland, Jahre, Wirtschaftszweige (WZ2008 2-/3-/4-Steller), www-genesis.destatis.de/genesis/online.jsessionid=5E158CD17B20959A2EE7ABDDDEE4FA0A.tomcat_GO_2_1?operation=previous&levelindex=2&levelid=1397470411997&step=2 (Stand 14.04.2014).
- Spectaris Fachverband Medizintechnik (2013): Spectaris Jahrbuch 2013/2014 Die deutsche Medizintechnikindustrie.
- Spickhoff, A. (2011): Medizinrecht, C.H.Beck, München.
- Terbille, M., Clausen, T. und Schroeder-Printzen, J. (Hrsg.) (2013): Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl., C.H.Beck, München.
- Tice, J.A., Helfand, M. und Feldman, D. (2010): Clinical evidence for medical devices: regulatory processes focussing on Europe and the United States of America. Background Paper 3. World Health Organization, whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.3_eng.pdf (Stand 02. Januar 2014).
- TSED (transmissible spongiforme encephalopathy Directive) (2003): Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 mit genauen Spezifikationen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte.
- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates. ABI. Nr. L218 vom 13.8.2008: 30.
- vfa (Die forschenden Pharmaunternehmen) (2013): Die Pharmazeutische Industrie in Deutschland. Ein Branchenportrait. 2. überarbeitete Auflage, (<http://www.vfa.de/de/presse/publikationen>) (Stand 27. Januar 2014).
- vfa (Die forschenden Pharmaunternehmen) (2014): Standort Deutschland, www.vfa.de/de/wirtschaftspolitik/strukturdaten/statistics-2012-standort-deutschland (Stand 14.04.2014).

- Willhöft, C. (2013): Rechtsanspruch der Krankenhausträger auf Vereinbarung eines krankenhausindividuellen (Zusatz-)Entgeltes für Medizintechnologie mit "Status 1". Das Krankenhaus 105(9): 934-940.
- WMA (Weltärztebund) (2008): Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, www.aerzteblatt.de/down.asp?typ=PDF&id=5324 (Stand 05.02.2014).
- WMA (World Medical Association) (2013): Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (Stand 05.02.2014).
- Wörz, M., Perleth, M., Schöffski, O. und Schwarz, F.W. (2002): Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübernahme von innovativen Medizinprodukten, www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2002.publications/2002.woerz.InnovativeMedizinprodukte.pdf (Stand 29.10.2013).

4 Rehabilitation

4.1 Der Rehabilitationsmarkt in Deutschland

331. Der Begriff der Rehabilitation umfasst die drei Leistungsbereiche der medizinischen, schulischen/beruflichen und sozialen Rehabilitation.²⁶⁰ Die folgenden Ausführungen beziehen sich weitgehend auf den Bereich der medizinischen Rehabilitation, ohne dabei die Bedeutung der sozialen und beruflichen Rehabilitation zu verkennen. Zu den wichtigsten Leistungselementen der medizinischen Rehabilitation zählen neben ärztlichen und pflegerischen Behandlungen vor allem die Physiotherapie, physikalische Therapien, Ergotherapien, Logopädie, psychologische und psychotherapeutische Leistungen, Diätetik, Ernährungsberatung, Gesundheitsbildung sowie Leistungen der sozialen Beratung und Betreuung. Eine Anschlussrehabilitation (AR)²⁶¹ stellt dabei ein spezielles Verfahren dar, welches sich möglichst nahtlos an einen Krankenhausaufenthalt anschließt, d. h. die akutstationäre Behandlung (z. B. eines Herzinfarktes, Schlaganfalls oder Gelenkersatzes) fortsetzt.

Die Rehabilitation dient der Wiederherstellung der eigenen Fähigkeiten und Fertigkeiten und soll Menschen mit (drohender) Behinderung dabei helfen, ein möglichst selbstbestimmtes Leben zu führen. In den Ausführungen dieses Kapitels steht die Analyse der rechtlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen zur Erreichung dieser Zielsetzung im Vordergrund. Versorgungsinhalte bzw. -konzepte sind davon betroffen: So stehen Fragen der Fallklassifikation, Vergütung oder auch der Anreizsysteme für die Rehabilitationsträger ebenso wie Fragen des Ausgabenvolumens oder der Rahmenbedingungen von ambulanten oder integrierten Leistungen in einem unmittelbaren Verhältnis zu Versorgungsaspekten. Um die in der UN-Behindertenrechtskonvention geforderte gleichberechtigte Teilhabe der Erkrankten bzw. Betroffenen am gesellschaftlichen Leben zu

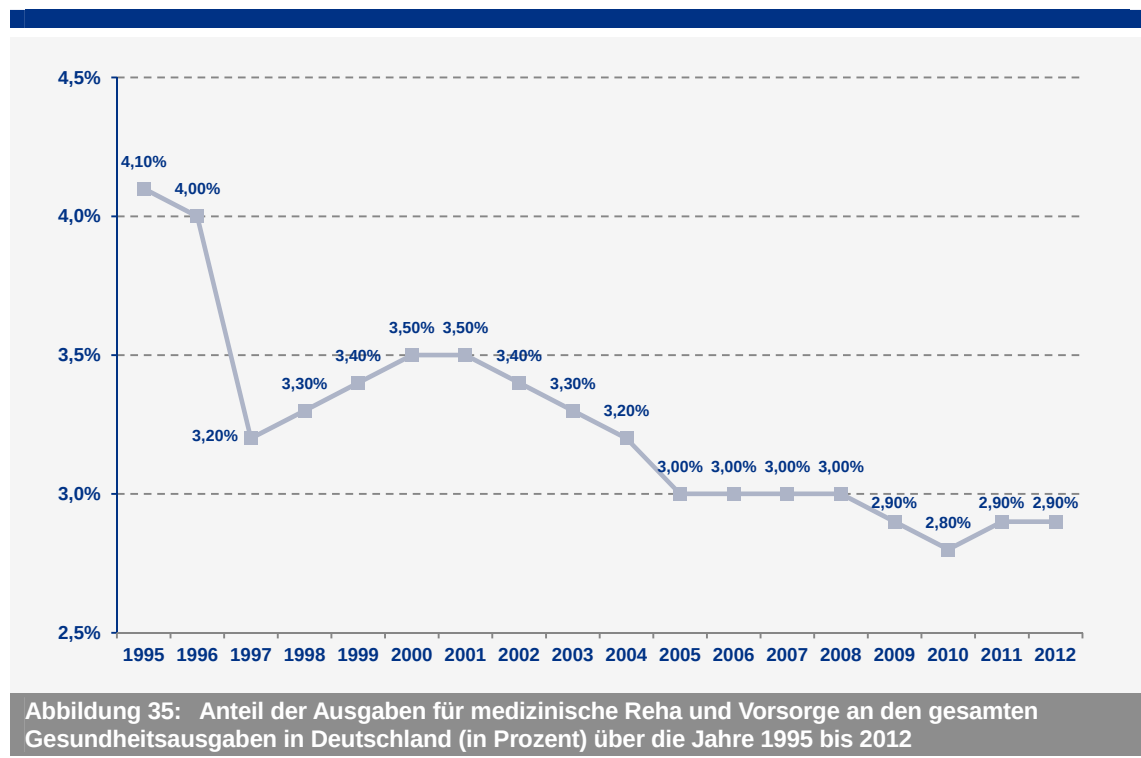
²⁶⁰ Eine berufliche Reha umfasst in erster Linie finanzielle Leistungen (an den Rehabilitanden und seinen Arbeitgeber) in Form von Fahrtkosten, Umzugs- oder Umbauhilfen, Eingliederungshilfen wie Arbeitsausrüstungen oder technische Hilfen sowie berufliche Qualifizierungs- bzw. Bildungsmaßnahmen. Eine soziale Reha soll behinderte Menschen in die Gesellschaft eingliedern. Leistungen der sozialen Reha zielen auf die Bewältigung der alltäglichen Anforderungen und die Wiedereingliederung in das soziale Leben. Hierzu zählen finanzielle Zuwendungen (beispielsweise für die Anschaffung und den Unterhalt eines Autos) oder pädagogische Fördermaßnahmen.

²⁶¹ Der Terminus Anschlussrehabilitation wird i.d.R. deckungsgleich mit dem (früher häufiger verwendeten) Begriff Anschlussheilbehandlung (AHB) verwendet. In den folgenden Ausführungen wird stets der Begriff Anschlussrehabilitation genutzt.

ermöglichen, bedarf es entsprechender Rahmenbedingungen, die den Zugang zu Reha-Leistungen sicherstellen.²⁶²

Leistungsdaten, Ausgaben und Anzahl der Einrichtungen

332. Die medizinische Rehabilitation findet in Deutschland vorwiegend in stationären Einrichtungen statt. Das Marktvolumen der stationären und teilstationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen²⁶³ belief sich im Jahr 2012 auf 8,71 Milliarden Euro. Dies entsprach einem Anteil von rund 2,9 % an den gesamten Gesundheitsausgaben aller Ausgabenträger (vgl. Abbildung 35). Hierbei zeigt sich im langfristigen Zeitverlauf ein kontinuierlich leicht abnehmender Trend.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten von G-BE Bund 2013a

Die mit Abstand größten Ausgabenträger der medizinischen Rehabilitation sind dabei, wie Tabelle 25 ausweist, die gesetzliche Rentenversicherung und die gesetzliche Krankenversicherung

262 Die UN-Behindertenrechtskonvention umfasst viele spezielle Bestimmungen, die sich auf die Lebenssituation von Personen mit Behinderung beziehen, hierzu zählt u. a. der Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung inklusive der Rehabilitation, welche medizinische, psychologische, soziale und berufsbezogene Bestandteile umfasst. In diesem Sinne könnte zukünftig eher der Begriff einer „gesundheitlichen Reha“ als der einer rein medizinischen Rehabilitation verwendet werden.

263 Die Daten des Statistischen Bundesamtes unterscheiden nicht nach Rehabilitations- oder Vorsorgeeinrichtungen. Dasselbe gilt für die Zahl der Behandlungsfälle, sodass eine getrennte Darstellung nicht möglich ist. Schätzungen zufolge sind die Fälle zu rund 90 % der Rehabilitation und zu 10 % den Vorsorgeleistungen zuzuordnen. Aus den Daten der GKV ist bekannt, dass im Jahr 2010 über zwei Drittel (77,5 %) aller Genehmigungen der Rehabilitation zuzuordnen sind, 22,5 % der Vorsorge. Bei anderen Reha-Trägern haben Vorsorgeleistungen noch geringere Bedeutung, sodass Reha-Leistungen die Vorsorge in der Summe deutlich dominieren (Augurzky et al. 2011; BMG 2013).

(GKV), die zusammen über zwei Drittel der Ausgaben tragen (im Jahr 2012: 39,6 % durch die Rentenversicherung und 30,0 % durch die GKV). Die Rentenversicherung hat dabei vor allem die Aufgabe, die Arbeits- und Erwerbsfähigkeit ihrer Versicherten wiederherzustellen bzw. zu sichern. Aus diesem Grund ist sie für die Rehabilitation von Erwerbstätigen zuständig. Die Krankenversicherung ist demgegenüber nur subsidiär verantwortlich, wenn die Erwerbsfähigkeit nicht gefährdet ist. Vorrangig ist dies bei nicht berufstätigen Personen wie Rentnern oder auch bei Kindern und Jugendlichen der Fall, obgleich Letztere auch in die Zuständigkeit der Rentenversicherung fallen können.

Kritisch anzumerken ist bereits an dieser Stelle, dass die verschiedenen Reha-Träger Daten zu Leistungsanträgen und -bewilligungen oder Ausgaben voneinander getrennt vorhalten. Die Detailtiefe, z. B. hinsichtlich der Aufschlüsselung nach Diagnosen oder zu soziodemografischen Hintergründen von Rehabilitanden, ist aus diesem Grund uneinheitlich.

	1995	2000	2005	2010	2011	2012
Öffentliche Haushalte	902	1 033	974	959	1 099	1 243
Gesetzliche Krankenversicherung	2 560	2 803	2 494	2 566	2 553	2 615
Soziale Pflegeversicherung	-	-	-	-	-	-
Gesetzliche Rentenversicherung	3 415	2 825	2 749	3 262	3 336	3 450
Gesetzliche Unfallversicherung	107	109	109	132	136	135
Private Krankenversicherung	91	62	99	120	123	122
Arbeitgeber	437	547	758	993	983	983
Private Haushalte/Private Organisationen ohne Erwerbszweck	134	131	143	153	146	160
Gesamtausgaben	7 646	7 512	7 325	8 184	8 376	8 708

Tabelle 25: Gesundheitsausgaben für stationäre und teilstationäre Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen (im Bereich der medizinischen Reha) in Millionen Euro

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten von G-BE Bund 2013a

Die Ausgaben für Rehabilitation sind in hohem Maße von Entscheidungen des Gesetzgebers abhängig und unterliegen – im Vergleich zu Ausgabenentwicklungen in anderen Sektoren des Gesundheitswesens – keinem kontinuierlichen Wachstum. Beispielsweise sanken die Ausgaben in Folge des Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetzes (WFG) von 1996 zu 1997 um etwa 19 % bzw. fast 1,5 Milliarden Euro. Im Rahmen dieses Gesetzes wurden die Rehabilitationsausgaben der Rentenversicherung gekürzt²⁶⁴, Zuzahlungen erhöht, die Regeldauer einer Maßnahme von vier auf drei Wochen reduziert und gleichzeitig der übliche zeitliche Mindestabstand bis zu einer erneuten Leistung verlängert. Eine deutliche Reduzierung der Fallzahlen, der durchschnittlichen Verweildauer und der Bettenauslastung waren die Folge.

Zwar stiegen die Ausgaben für Rehabilitation und Vorsorge (mit einigen Schwankungen) seitdem wieder an, jedoch wurde erst im Jahr 2007 wieder das Niveau von 1996 erreicht. Vor allem die Ausgaben der Rentenversicherung haben sich seit dem deutlichen Einschnitt Mitte der 1990er Jahre

²⁶⁴ So sind die Ausgaben der Rentenversicherung seither an ein gesetzlich fixiertes Rehabilitationsbudget gebunden. Die Regelung sieht vor, dass die Rehabilitationsausgaben nur in dem Maß steigen, in dem sich die durchschnittlichen Bruttolöhne und -gehälter je Arbeitnehmer entwickeln.

wieder erhöht. Die Ausgaben der GKV blieben hingegen über die Jahre in etwa gleich hoch, sodass der prozentuale Anteil der Rehabilitation an den gesamten Gesundheitsausgaben der GKV über den Zeitverlauf deutlich abnahm und inzwischen nur noch bei rund 1,5 % liegt. Auch der prozentuale Beitrag der GKV zu den gesamten Rehabilitationsausgaben ist somit rückläufig.

333. Neben Kranken- und Rentenversicherung ist auch die gesetzliche Unfallversicherung (GUV) ein erwähnenswerter Träger der Rehabilitation in Deutschland. Sie ist immer dann zuständig, wenn sich der Rehabilitationsbedarf aus einer arbeitsbedingten Situation ergibt, z. B. durch einen Arbeitsunfall oder eine Überlastung. Trotz der recht hohen Aufmerksamkeit für die Unfallversicherung als Rehabilitationsträger übernimmt diese (zumindest im Bereich der medizinischen Reha) aktuell lediglich knapp 2 % aller Reha-Ausgaben und -Fälle, die sie zu einem großen Teil in eigenen Kliniken behandelt.²⁶⁵ Die GUV trennt dabei allerdings nicht strikt zwischen Akut- oder Reha-Behandlung, sodass Ausgaben und Fallzahlen hier mit Vorsicht zu interpretieren sind (Augurzky et al. 2011).

334. Im Jahr 2012 gab es in Deutschland insgesamt 1 212 (teil-)stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit knapp 170 000 Betten, in denen fast 2 Millionen Fälle jährlich behandelt wurden (G-BE Bund 2013c). 54,4 % dieser Einrichtungen befinden sich in privater Trägerschaft, 19,1 % in öffentlicher und 26,5 % in freigemeinnütziger Hand (vgl. Abbildung 36) . Aufgrund der überdurchschnittlichen Größe von privaten Anbietern sind sogar 66,4 % aller Betten bei diesen Einrichtungen zu finden.

²⁶⁵ Der Klinikverbund der gesetzlichen Unfallversicherung umfasst insgesamt 13 Einrichtungen. Hierzu zählen neun Unfallkliniken, zwei Kliniken für Berufskrankheiten und zwei (vorwiegend ambulant arbeitende) Unfallbehandlungsstellen. In diesen berufsgenossenschaftlichen Einrichtungen (sogenannte BG-Kliniken) wird sowohl akutstationäre als auch rehabilitative Behandlung angeboten.

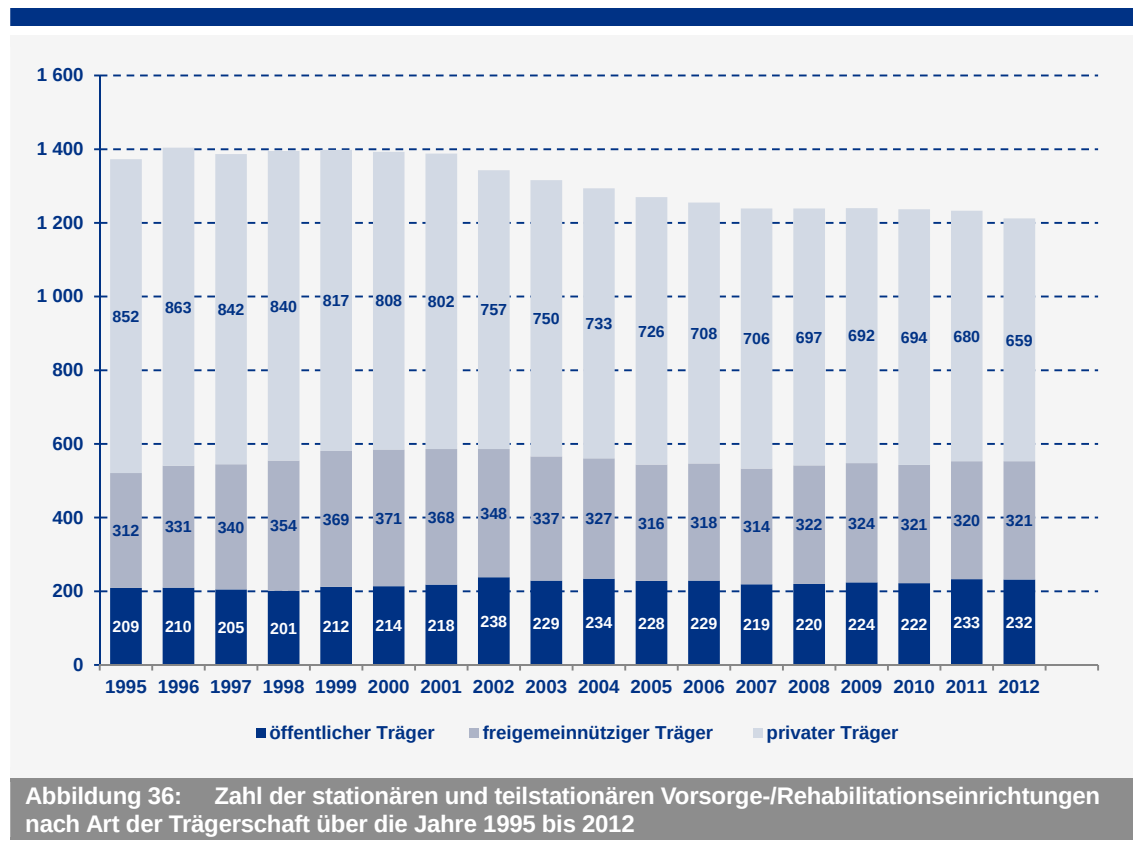
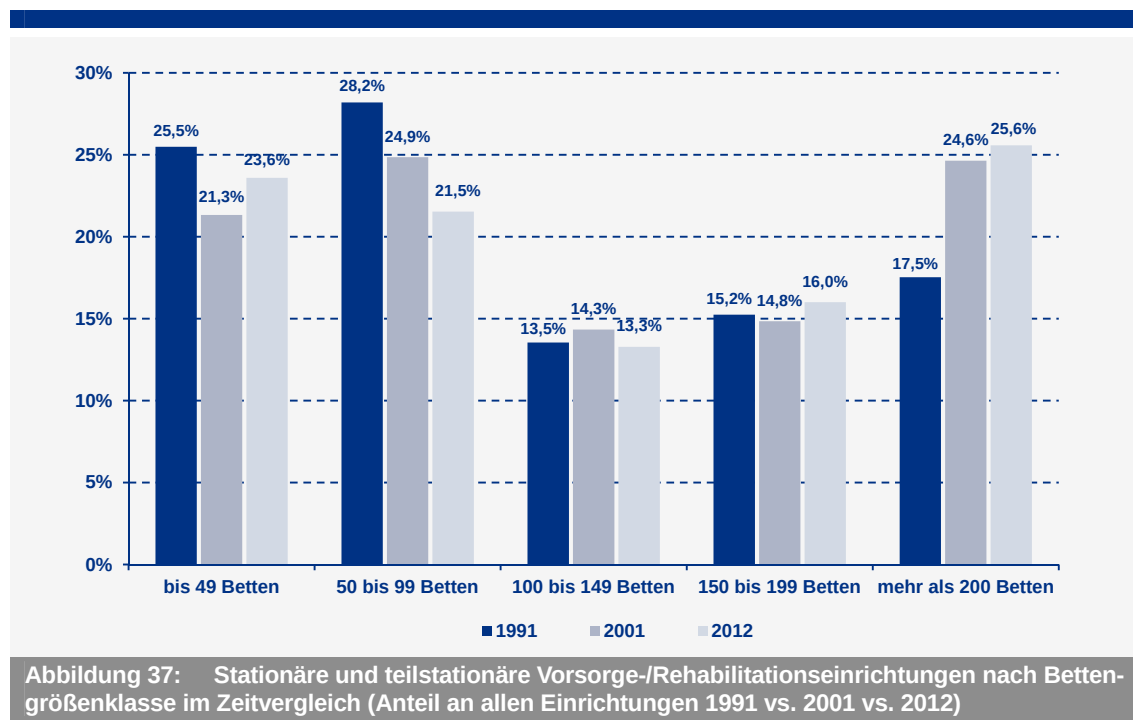


Abbildung 36: Zahl der stationären und teilstationären Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen nach Art der Trägerschaft über die Jahre 1995 bis 2012

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013a

In den vergangenen zwei Jahrzehnten hat sich die Struktur der Einrichtungen zwar nur wenig hinsichtlich ihrer Trägerschaft verändert, jedoch ist der prozentuale Anteil großer Einrichtungen gestiegen (vgl. Abbildung 37) und die Einrichtungen haben im Durchschnitt eine höhere Fallzahl zu versorgen. Zudem hat sich das Versorgungsspektrum hin zu mehr Anschlussrehabilitationen, vermehrten Behandlungen bei psychischen Erkrankungen und Neubildungen sowie weniger orthopädischer Rehabilitation verschoben (siehe mehr hierzu in Ziffer 338).



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013a

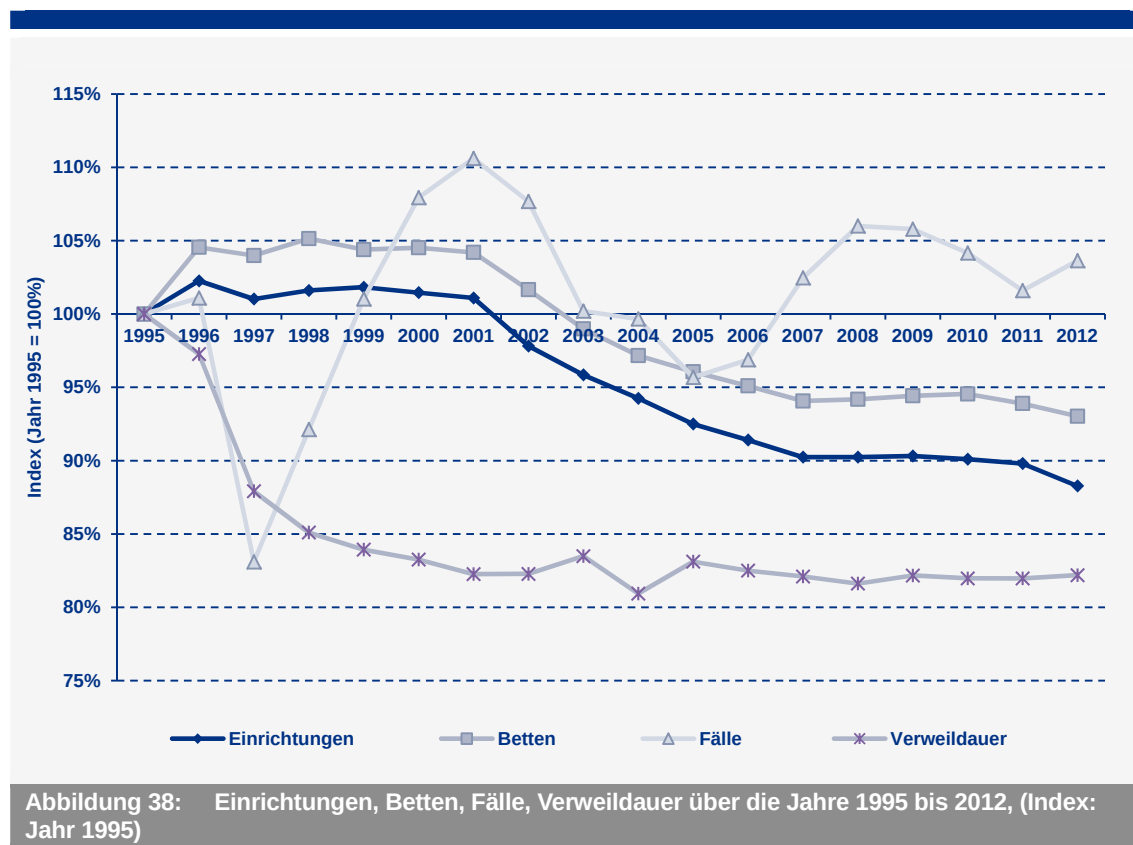
335. Die durchschnittliche Verweildauer eines stationären Reha-Aufenthaltes lag im Jahr 2012 bei 25,5 Tagen, wobei ein Aufenthalt in einer privaten Einrichtung im Durchschnitt etwas kürzer und die Behandlung in einer freigemeinnützigen Einrichtung etwas länger dauert (vgl. Tabelle 26). Inwieweit dies auf unterschiedliche Patientenzusammensetzungen (beispielsweise hinsichtlich des Alters oder der Diagnosen) zurückzuführen ist, kann aus den vorliegenden Daten derzeit nicht abgeleitet werden. Die Bettenauslastung privater Einrichtungen ist dagegen im Vergleich zu öffentlich getragenen Anbietern recht gering. Dies gilt ganz besonders im Vergleich zu den Eigeneinrichtungen der Rentenversicherung.

Trägerschaft	öffentlich	freigemeinnützig	privat	gesamt (Summe/ Durchschnitt)
Einrichtungen	232	321	659	1 212
Betten	30 633	27 136	111 199	168 968
Betten je Einrichtung	132,0	84,5	168,7	139,4
Fallzahl	400 126	291 085	1 273 501	1 964 711
Fälle je Einrichtung	1 724,7	906,8	1 932,5	1 621,0
Pflege tage	10 185 560	8 151 875	31 756 998	50 094 433
Verweildauer	25,5	28,0	24,9	25,5
Bettenauslastung	90,8 %	82,1 %	78,0 %	81,0 %

Tabelle 26: Vergleich verschiedener Träger medizinischer Rehabilitationseinrichtungen (Daten für 2012)

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013a

Nach den drastischen Einbrüchen bei Fallzahlen und durchschnittlicher Verweildauer infolge des erwähnten Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetzes Mitte der 1990er Jahre kam es – mit etwas zeitlicher Verzögerung – seit dem Jahr 2001 auch bei der Zahl der Einrichtungen und aufgestellten Betten zu deutlichen und offenbar dauerhaften Reduktionen. Fallzahlen und Pflegetage unterlagen seitdem dagegen einigen Schwankungen, wobei zwar die Einbußen aufgrund des WFG bis zur Jahrtausendwende in etwa wieder aufgeholt werden konnten, jedoch im Jahr 2012 auch diese beiden Werte wieder etwa 8 % unterhalb der Zahlen von 2001 lagen. Die Bettenauslastung ist dagegen aufgrund der reduzierten Anzahl von Einrichtungen aktuell in etwa auf dem Niveau wie vor zehn Jahren. Einige der beschriebenen Veränderungen sind der folgenden Abbildung 38 zu entnehmen.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013a

336. Im Jahr 2012 waren ca. 119 000 Personen (ca. 90 500 Vollzeitäquivalente, davon ca. 8 300 Ärzte) in den stationären Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen beschäftigt. In einigen ländlichen Regionen stellen sie damit einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber dar. Auswertungen auf Gemeindeebene zeigen, dass der Anteil der in der medizinischen Reha Tätigen an allen Beschäftigten in einigen Gegenden mehr als 7 % beträgt (Statistisches Bundesamt 2013a; Augurzky et al. 2011).

Anteil Anschlussrehabilitation und ambulante Reha, behandeltes Krankheitsspektrum, Alter der Rehabilitanden und Verweildauern

337. Die Bedeutung der Anschlussrehabilitation ist in den letzten Jahren gestiegen: Für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung liegt der Anteil von Fällen, die direkt im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt erbracht werden, derzeit bei rund 80 %, in der Rentenversicherung ist er aufgrund des anderen Patientenspektrums bei rund einem Drittel. Noch vor einigen Jahren waren diese Anteile deutlich geringer, wie die folgende Tabelle 27 zeigt.

	GRV Reha-Fälle insgesamt	GRV Anschluss- reha in %	GRV Ambulante Reha in %		GKV Reha-Fälle insgesamt	GKV Anschluss- reha in %	GKV Ambulante Reha in %
2000	835 878	21,3 %	3,0 %		687 071	62,2 %	-
2001	892 687	22,0 %	3,4 %		650 528	68,5 %	-
2002	894 347	22,9 %	4,7 %		662 445	71,3 %	-
2003	845 618	24,7 %	6,2 %		656 063	75,3 %	-
2004	803 159	27,0 %	7,5 %		698 165	78,9 %	6,0 %
2005	804 064	28,3 %	8,5 %		707 087	79,9 %	7,3 %
2006	818 433	29,6 %	9,3 %		737 721	80,7 %	7,8 %
2007	903 257	29,7 %	10,2 %		764 701	78,6 %	8,8 %
2008	942 622	29,3 %	10,6 %		778 584	77,7 %	9,1 %
2009	978 335	30,0 %	11,3 %		793 005	78,2 %	9,2 %
2010	996 154	31,9 %	12,3 %		796 122	77,3 %	10,5 %
2011	966 323	33,9 %	12,7 %		746 919	82,1 %	10,6 %
2012	1 004 617	32,7 %	12,7 %		769 941	79,6 %	10,7 %

Tabelle 27: Leistungen zur medizinischen Rehabilitation: Fallzahlen, Anteil Anschlussrehabilitation und Anteil ambulanter Rehabilitation an allen Reha-Leistungen* in GKV und Rentenversicherung über die Jahre 2000 bis 2012

* Mehrfachnennungen sind möglich, d. h. eine ambulante Reha kann auch als Anschlussrehabilitation erbracht werden

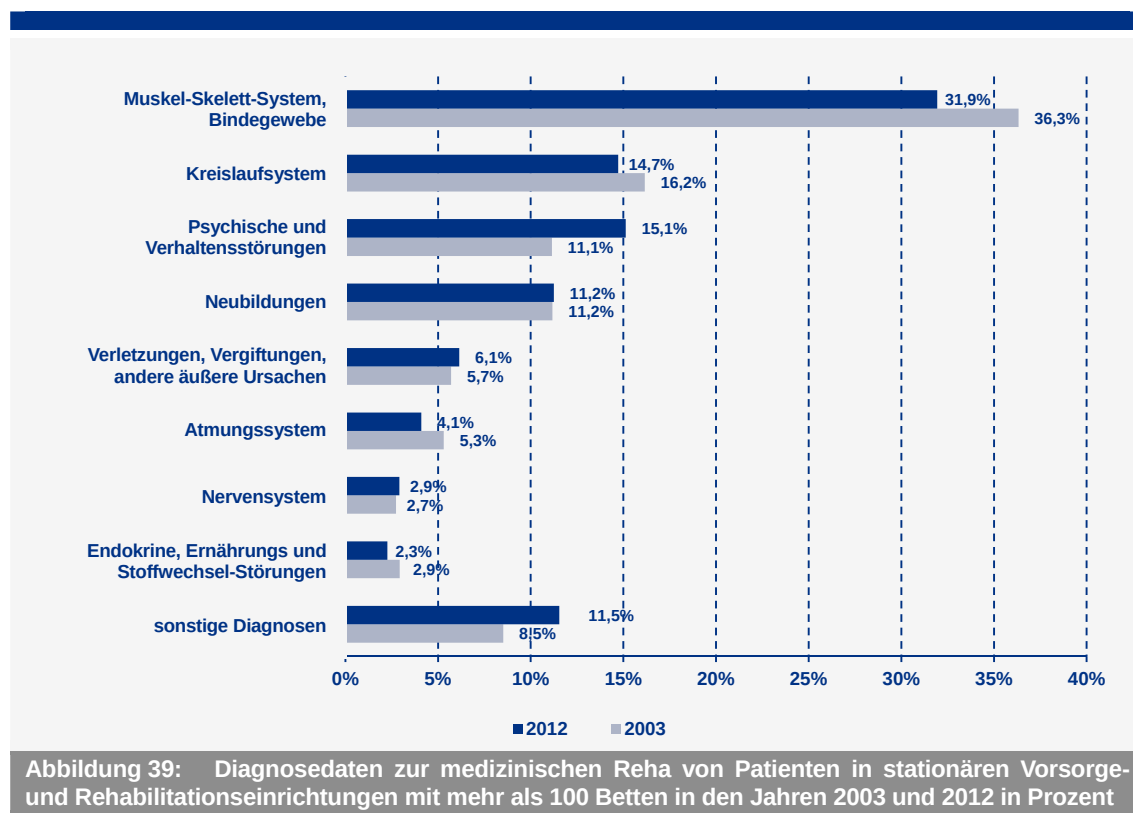
Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013c; G-BE Bund 2013b

Auffällig sind die deutlichen Unterschiede bei den Anteilen an Anschlussreha zwischen der Rentenversicherung und der Krankenversicherung. Hier wird deutlich, dass vor allem im Bereich der GKV die stationäre Rehabilitation außerhalb des Verfahrens der Anschlussreha über die Zeit immer stärker abgenommen hat. Eine Erklärung könnte in dem bürokratisch gestalteten Antragsverfahren der GKV liegen, auf das in der Folge noch eingegangen wird (siehe Ziffer 374).

Die Gesamt-Fallzahlen unterliegen sowohl in der Rentenversicherung als auch in der GKV einigen Schwankungen. In beiden Systemen werden im Vergleich zu einem Jahrzehnt zuvor allerdings mehr Reha-Leistungen erbracht. Dieses Wachstum ergibt sich zu einem großen Anteil aus Zuwächsen in der ambulanten Leistungserbringung. So ist die Zahl der durchgeführten ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen seit dem Jahr 2000 deutlich gestiegen. Im Bereich der GKV liegen erst seit wenigen Jahren überhaupt Daten zum Verbreitungsgrad der ambulanten Rehabilitation vor. Diese Zahlen liegen geringfügig unterhalb der für die Rentenversicherung ermittelten Größen-

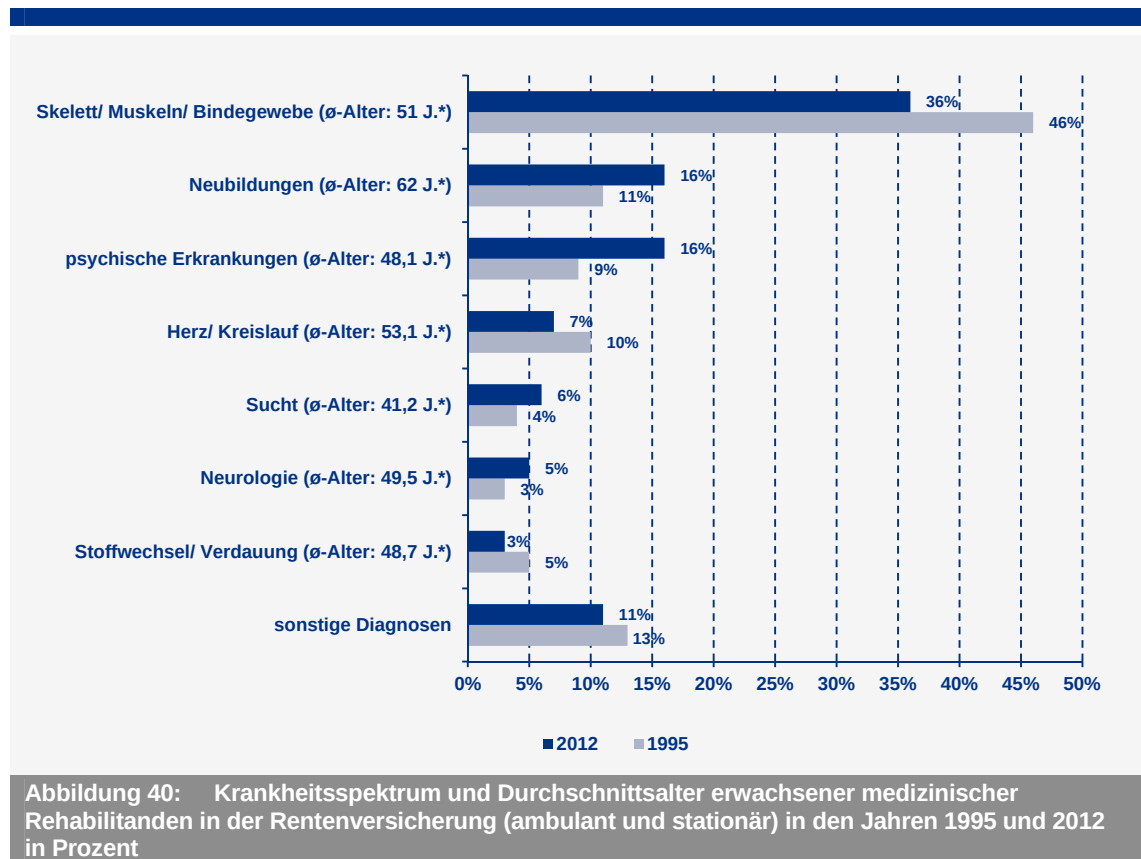
ordnung, was auch mit den unterschiedlichen Rehabilitanden-Klientelen (z. B. in Bezug auf Alter und Krankheitsschwere) erklärt werden könnte.

338. Die Analyse des behandelten Krankheitsspektrums zeigt, dass die orthopädische Reha (d. h. Diagnosen in den Bereichen Muskeln, Skelett, Bindegewebe) mit deutlichem Abstand die häufigste Behandlungsart darstellt (vgl. Abbildung 39 und Abbildung 40). Sowohl die Daten des Statistischen Bundesamtes als auch die Zahlen speziell für die rentenversicherungsgetragenen Rehabilitationen bestätigen dies, bei einem jedoch gleichzeitig abnehmenden Anteil der orthopädischen Reha über den Zeitverlauf. Auch wenn die Reihenfolge der Anteile der verschiedenen Diagnosen zwischen den beiden Datenquellen und dahinterstehenden Patientenkollektiven nicht völlig deckungsgleich ist, so lässt sich doch erkennen, dass erst mit einigem Abstand psychische Erkrankungen (mit zunehmender Bedeutung über die Zeit), Herz-Kreislauferkrankungen²⁶⁶ (mit sinkendem Anteil) und Neubildungen (mit zunehmendem Anteil) folgen. Allen weiteren Diagnosekategorien kommt anteilmäßig nur geringere Bedeutung zu.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013b

²⁶⁶ Zu diesen werden sowohl beim Statistischen Bundesamt als auch in der Rentenversicherungstatistik Schlaganfälle gezählt. Sie machen insgesamt ca. ein Drittel aller Fälle mit der übergreifenden Diagnose „Herz-Kreislauf-erkrankungen“ aus (Statistisches Bundesamt 2013b; DRV 2013a).



* Die Altersangaben beziehen sich auf das Jahr 2012

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013a

Auch die Betrachtung der Fallzahlen und Pflegetage je Fachabteilung bestätigt die große Bedeutung der orthopädischen Rehabilitation: In diesem Bereich gibt es in Deutschland die höchsten Fallzahlen, die meisten Pflegetage und damit auch die meisten Behandlungsbetten. Die vorhandenen Abteilungen sind darüber hinaus im Vergleich zu anderen Bereichen überdurchschnittlich groß und dabei gut ausgelastet (vgl. Tabelle 28).

Fachabteilung	Anzahl	Betten- zahl	Betten je Fach- abteilung	Fallzahl	Verweil- dauer	Bettenaus- lastung	Pflegetage
Allgemeinmedizin	37	2 975	80,4	38 029	19,8	69,0 %	751 181
Frauenheilkunde/Geburtshilfe	17	1 063	62,5	12 459	23,0	73,7 %	286 914
Geriatric	148	7 429	50,2	106 658	21,8	85,5 %	2 325 722
Haut-/Geschlechtskrankheiten	26	1 112	42,8	10 301	24,1	61,0 %	248 330
Innere Medizin	348	35 457	101,9	467 610	21,8	78,7 %	10 207 844
Kinderheilkunde	52	5 959	114,6	47 032	29,2	63,0 %	1 373 027
Neurologie	154	16 760	108,8	174 484	30,7	87,2 %	5 349 883
Orthopädie	372	45 800	123,1	642 258	21,9	83,7 %	14 034 414
Physikalische/Rehabilitative Medizin	25	1 657	66,3	16 206	25,1	66,9 %	405 989
Psychiatrie/Psychotherapie	229	15 335	67,0	80 632	63,2	90,8 %	5 097 887
Psychotherapeutische Medizin/Psychosomatik	164	16 471	100,4	147 035	35,7	87,1 %	5 252 415
Sonstige Fachbereiche/ Allgemeinbetten	210	18 950	90,2	222 010	21,4	68,6 %	4 760 827
Summe/Mittelwert	1 782	168 968	84,0	1 964 712	28,1	76,3 %	50 094 433

Tabelle 28: Eckdaten zu Fachabteilungen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen im Jahr 2012

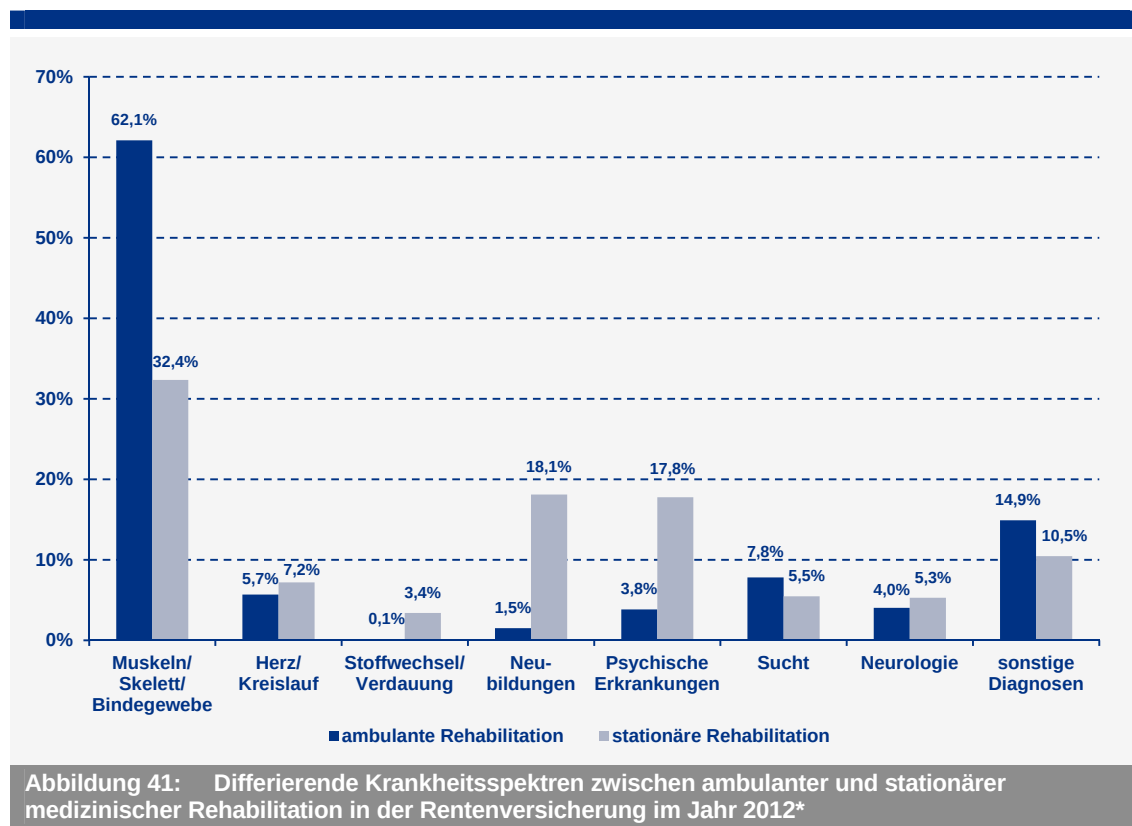
Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013a

Dahinter folgen die Fachabteilungen der Inneren Medizin und (zusammengenommen) diejenigen, die sich mit der Rehabilitation von psychisch Erkrankten beschäftigen. Vor allem Letztere sind beachtenswert, da sie zusammengezählt sogar die meisten Fachabteilungen stellen und die Patienten hier aufgrund von weit überdurchschnittlichen Verweildauern verhältnismäßig viele Pflegetage aufweisen: So machten diese Erkrankungen im Jahr 2012 zwar nur 11,6 % der Behandlungsfälle, aber 20,7 % aller Pflegetage aus – dies mit deutlich zunehmender Bedeutung über den Zeitverlauf. Bestätigt wird die hohe Nachfrage nach dieser Form der Rehabilitation durch hohe Bettenauslastungsquoten.

Die Fachabteilungen der Inneren Medizin (und auch der Kategorie Sonstige Fachbereiche/Allgemeinbetten) haben dagegen in den letzten Jahren an Bedeutung verloren. Ein großer Teil der insgesamt reduzierten Kapazitäten geht zulasten dieser Abteilungen. Hinzu kommt, dass seit einigen Jahren nun explizit Behandlungen in geriatrischen Fachabteilungen ausgewiesen werden, deren Bedeutung in den letzten Jahren stark zugenommen hat.

Das behandelte Krankheitsspektrum differiert dabei zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitationsform recht deutlich. Während in der stationären medizinischen Reha rund ein Drittel aller Fälle bei Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes erbracht wird, liegt der Anteil dieser Erkrankungsgruppe bei ambulanten Reha-Leistungen mit etwa zwei Dritteln erheblich darüber. Auf alle orthopädischen Rehabilitationsmaßnahmen bezogen betrug der Anteil der ambulanten Reha im Jahr 2012 dennoch lediglich etwa 23 %. Besonders niedrige Anteile der ambulanten Behandlung zeigen sich dagegen in den Bereichen Stoffwechsel/Verdauung, Neubildun-

gen und psychische Erkrankungen (DRV 2013a). Die weitere Verteilung der verschiedenen Diagnosen ist der folgenden Abbildung zu entnehmen.



* Ohne diejenigen Fälle, bei denen die Diagnose nicht erfasst wurde („fehlende Diagnose“). Die Prozentzahlen beziehen sich jeweils auf die Gesamtheit aller ambulanten bzw. aller stationären medizinischen Rehabilitationen in der Rentenversicherung

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013a

339. Rehabilitanden der Rentenversicherung (ohne Kinderrehabilitation) sind im Durchschnitt 51,6 Jahre (Männer) bzw. 51,8 Jahre (Frauen) alt (DRV 2013a). Genauere Altersangaben zu den einzelnen Diagnosegruppen sind der Abbildung 40 zu entnehmen. Die Rehabilitanden der Rentenversicherung sind dabei etwas jünger als der Durchschnitt der GKV-Reha-Teilnehmer, da es sich i. d. R. um Personen im erwerbsfähigen Alter handelt. Für den Bereich der Rentenversicherung ist außerdem bekannt, dass AR-Patienten rund fünf Jahre älter sind als der Durchschnitt aller Rehabilitanden. Teilnehmer einer ambulanten Rehabilitation sind im Vergleich zu stationären Rehabilitanden eher männlich und mit 48,1 Jahren etwas jünger. In allen Gruppen stieg das mittlere Alter der Rehabilitanden in den letzten Jahren an (DRV 2013b; DRV 2013d; Morfeld et al. 2011; G-BE Bund 2013b).

Die Angaben zur sozioökonomischen Situation von Rehabilitationsteilnehmern sind angesichts einer relativ schlechten Datenlage im Bereich der Rehabilitationsforschung nur mit Vorsicht zu interpretieren: Zwar gibt es vor allem im Bereich der Rentenversicherung²⁶⁷ einige Daten zu den

267 Ein weiteres Problem sind Differenzen in der Klassifizierung bzw. Betitelung der Diagnosen zwischen Rentenversicherung und Statistischem Bundesamt (siehe hierzu Abbildungen 39 und 40).

Merkmale der behandelten Personen, es fehlt jedoch an Untersuchungen von Rehabilitations-
teilnehmern gegenüber Nicht-Teilnehmern.

340. Die durchschnittliche Verweildauer der Rehabilitanden betrug im Jahr 2012 wie erwähnt 25,5 Tage. Diese ist etwas höher in der Rentenversicherung und etwas geringer in der GKV, was sich hauptsächlich aus voneinander abweichenden Patienten-Klientelen ergibt.²⁶⁸ So ist die Verweildauer abhängig vom behandelten Krankheitsspektrum, wie Tabelle 28 verdeutlicht.

Sowohl in der Kranken- als auch in der Rentenversicherung ist die Behandlungsdauer im Fall einer ambulanten Leistungserbringung deutlich verkürzt. Für den Bereich der Rentenversicherung liegt hierzu wiederum eine vergleichsweise gute Datendokumentation vor (vgl. Tabelle 29): Die Dauer einer stationären medizinischen Rehabilitation beträgt hier im Durchschnitt 30 Tage, wohingegen die ganztägige ambulante Rehabilitation im Schnitt 21 Behandlungstage umfasst. Ähnliches zeigt sich im Bereich der Krankenversicherung: Hier dauert eine stationäre Reha durchschnittlich 22,7 Tage, die ambulante Leistungserbringung 18,3 Tage. Die Unterschiede zwischen ambulant und stationär erklären sich im Wesentlichen aus den Wochenenden, an denen die Rehabilitanden bei einer stationären Reha vor Ort bleiben, jedoch in der Regel keine Therapie stattfindet. In beiden Versorgungsarrangements sind die deutlich erhöhten Behandlungsdauern bei psychischen Erkrankungen und Suchterkrankungen auffällig (DRV 2013a; G-BE Bund 2013b).

Diagnosegruppe	Ambulante Reha		Stationäre Reha	
	Behandlungstage Frauen	Behandlungstage Männer	Pflegetage Frauen	Pflegetage Männer
Insgesamt	21	21	28	31
Muskeln/Skelett Binde- gewebe	17	17	23	23
Herz/Kreislauf	22	22	24	24
Stoffwechsel/Verdauung	17	16	24	24
Neubildungen	18	18	23	23
Psychische Erkrankungen	32	39	37	38
Sucht*	-	-	88	88
Neurologie	22	22	30	30
Sonstige Diagnosen	-	-	-	-
Fehlende Diagnosen	-	-	-	-

Tabelle 29: Durchschnittliche Behandlungsdauern bei Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in der Rentenversicherung im Jahr 2012

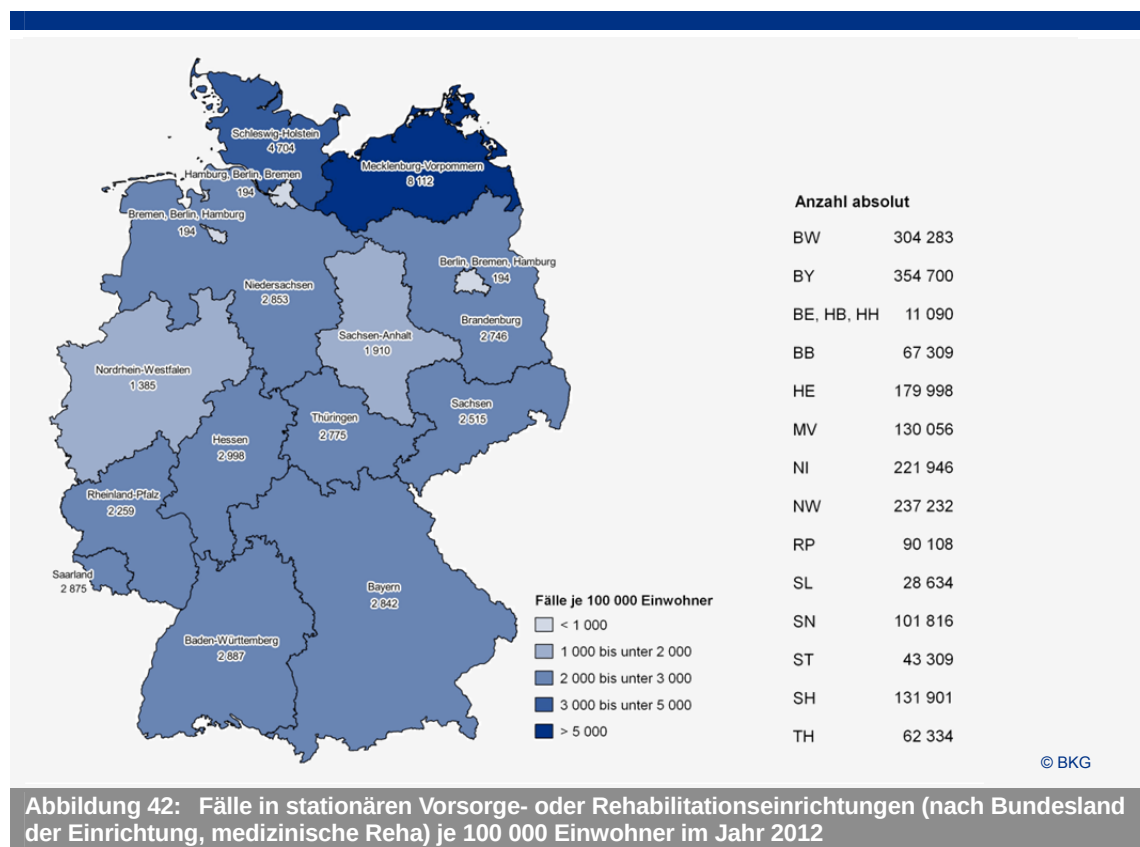
* Im Fall der ambulanten Reha bei Suchterkrankungen können die Behandlungstage nicht genau bestimmt werden, da ambulante Entwöhnungen oft berufsbegleitend stattfinden und die Behandlungstage hier nicht mit den anderen Diagnosen vergleichbar sind

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013a

268 Vor allem werden in der Rentenversicherung mehr psychische und Abhängigkeitserkrankungen behandelt.

Regionale Aspekte

341. Der Vergleich von Fallzahlen je Einwohner (nach Bundesland der Einrichtung, in der die Reha-Leistung erbracht wurde²⁶⁹) zeigt gravierende Unterschiede zwischen den Regionen (Vgl. Abbildung 42). An der Spitze stehen die Länder Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein. Im unteren Bereich finden sich insbesondere die Stadtstaaten, aber auch NRW und Sachsen-Anhalt. Ursächlich für diese Verteilung sind verschiedene Spezialisierungen der Kliniken in Kombination mit den regionalen Gegebenheiten (wie dem Klima), die zu einer über die Jahrzehnte gewachsenen Verteilung der Einrichtungen geführt haben. Hier wird deutlich, dass das deutsche Reha-System historisch aus Grundlagen der balneologischen Therapien in den traditionellen Kurorten entstanden ist. Die in den 1970er bis 1980er Jahren fortschreitende Hospitalisierung und Professionalisierung der Rehabilitation fand daher in diesen Orten statt, die traditionell außerhalb der Ballungsgebiete angesiedelt sind. Anders als international üblich, erfolgt die Rehabilitation in Deutschland oft in wohnortfernen, dafür aber klimatisch günstigen, stationären Einrichtungen.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2012a

Hieraus folgend lassen sich die regionalen Unterschiede in erster Linie mit Patientenwanderungen zwischen den Bundesländern erklären. Auswertungen von Augurzky et al. (2009) zeigen, dass Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein die zwei Länder mit der höchsten Nettozuwanderung sind, wohingegen NRW, Berlin/Brandenburg und Niedersachsen/Bremen/Hamburg

²⁶⁹ Hierbei geht es also um den Ort der Leistungserbringung und nicht um den Wohnsitz des Rehabilitanden.

die größte Nettoabwanderung aufweisen. So werden beispielsweise in Mecklenburg-Vorpommern etwa drei Viertel aller Behandlungsfälle durch Patientenzustrom aus anderen Bundesländern verursacht.²⁷⁰

342. Vergleicht man dagegen die Reha-Nutzung in Deutschland nach Wohnort der Rehabilitanden²⁷¹, so liegen die Bundesländer deutlich enger beieinander. Personen mit Wohnort in Mecklenburg-Vorpommern oder Schleswig-Holstein nehmen dieser Darstellung zufolge nicht überdurchschnittlich oft an Rehabilitationsmaßnahmen (zumindest der Rentenversicherung) teil. Hinweise auf eine angebotsinduzierte Nachfrage im Bereich der Rehabilitation sind somit nicht erkennbar. Durch die im Reha-Bereich geltenden Verordnungs- bzw. Zugangsregelungen ist die Wahrscheinlichkeit angebotsinduzierter Nachfrage ohnehin recht gering (siehe hierzu mehr in Kapitel 4.2.3).

Dennoch zeigen sich einige Auffälligkeiten: So sind die ersten fünf Plätze durchweg von den neuen Bundesländern belegt. Erst danach folgen alle alten Länder mit den drei Stadtstaaten auf den letzten Rängen. Eventuell ist diese Reihenfolge mit den entsprechenden Altersstrukturen und unterschiedlichen Zusammensetzungen der Versicherten- bzw. Patientenkollektive der Bundesländer zu erklären. Jedoch ist bei dieser Interpretation Vorsicht geboten: Bei den in Abbildung 43 dargestellten Rehabilitationsfällen handelt es sich nämlich ausschließlich um Fälle der Rentenversicherung (die im Reha-Bereich im Wesentlichen für Personen im erwerbsfähigen Alter zuständig ist). Zugleich spricht aber einiges für diese These, da auch die Erwerbstätigen in den neuen Bundesländern durchschnittlich etwas älter sind als in den alten Bundesländern.²⁷² Es ist weitere Forschung nötig, um medizinische und/oder ökonomische Erklärungsansätze für die dargestellten Unterschiede zwischen den Regionen zu identifizieren.

270 In diesem Bundesland erhöhte sich die Zahl der Rehabilitationskliniken und -betten nach der Wiedervereinigung deutlich (bei sinkender Bevölkerungszahl). Generell wurde nach der Wiedervereinigung beim Aufbau der Rehabilitationsstrukturen in den neuen Bundesländern ein breites Netz an Einrichtungen gespannt. Die Einrichtungen in diesen Regionen sind deswegen durchschnittlich jünger als in den westlichen Bundesländern. In den Stadtstaaten sowie im Ruhrgebiet sind weniger stationäre Strukturen vorhanden, hier werden mehr Reha-Maßnahmen ambulant durchgeführt (siehe Kapitel 4.4.2).

271 Dies ist jedoch nur auf Basis der Daten der Rentenversicherung möglich, d. h. lediglich für einen Teil aller Reha-Fälle.

272 Zu bedenken ist auch, dass die in den neuen Bundesländern höhere Erwerbsquote (Anteil der Erwerbstätigen an der Gesamtbevölkerung) mit einer größeren Wahrscheinlichkeit der Zuständigkeit der Rentenversicherung verbunden ist. Da es sich bei den in Abbildung 43 dargestellten Daten nur um eine Teilmenge aller Rehabilitationsfälle handelt (die hier ins Verhältnis zur gesamten Bevölkerung des jeweiligen Bundeslandes gesetzt wird) könnte sich das Bild bei Hinzunahme der GKV-Fälle ggf. ändern. Auch hat die Höhe des Wertes nur eine reduzierte Aussagekraft. Relevant ist an dieser Stelle vielmehr das Verhältnis der Bundesländer zueinander, d. h. deren relative Einordnung.

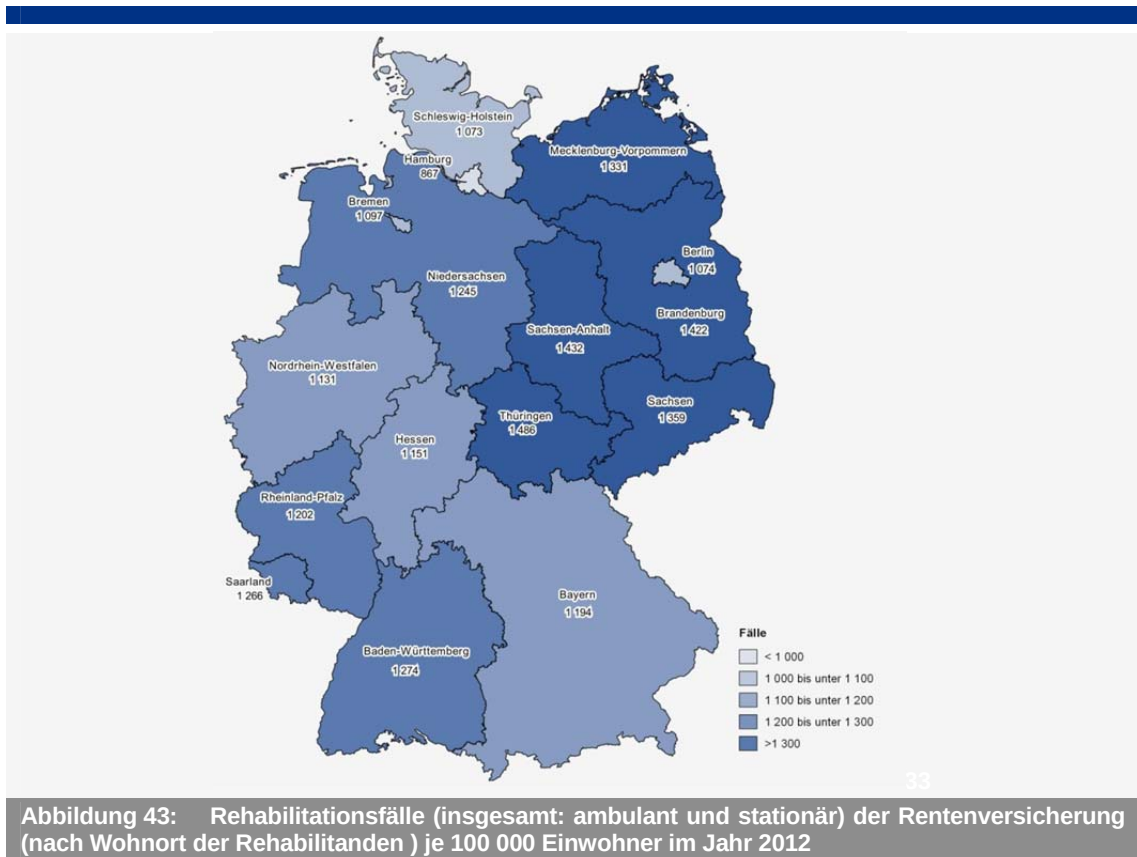


Abbildung 43: Rehabilitationsfälle (insgesamt: ambulant und stationär) der Rentenversicherung (nach Wohnort der Rehabilitanden) je 100 000 Einwohner im Jahr 2012

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2012a; Statistischen Ämter des Bundes und der Länder 2013

Zwischenfazit

343. Für den Reha-Sektor ist eine – im Vergleich zu anderen Bereichen des Gesundheitswesens – schlechte Datengrundlage zu bemängeln. Der Grund liegt vor allem in der Vielzahl der Reha-Träger, die jeder für sich auf unterschiedliche Art und Weise Daten vorhalten und aufbereiten. Hinzu kommen Transparenzprobleme in den Statistiken der einzelnen Träger, beispielsweise ist in den Statistiken der GKV eine Differenzierung der Reha-Daten nach Bundesländern kaum möglich. Auch kommt es teilweise zu verzögerten Datenlieferungen der einzelnen Krankenkassen bezüglich deren Statistik zum Antrags- und Genehmigungsverhalten sowie zum Ausgang von Widerspruchsverfahren (BWKG 2013).

Es mangelt bereits an grundlegenden Daten wie z. B. verlässlichen Fall- oder Einrichtungszahlen, die sich ausschließlich auf den Bereich Rehabilitation (ohne Vorsorge) beziehen. Es ist eine harmonisierte Statistik aller Reha-Träger mit einheitlichen Definitionen und Abgrenzungen von Reha-Fällen, Diagnosegruppen oder Ausgabenkomponenten zu empfehlen. Auch ist eine stärkere Differenzierung der berichteten Diagnosegruppen (z. B. „Reha nach Schlaganfall“ statt Subsumption unter „Herz/Kreislauf“) anzuraten. Darüber hinaus sollten die sozioökonomischen Hintergründe der Inanspruchnahme einer Rehabilitation genauer analysiert werden.

Als Institution eignet sich das Statistische Bundesamt, das allerdings auf qualitativ hochwertige Datenlieferungen aller Rehabilitationsträger angewiesen ist. Aus wissenschaftlicher Perspektive

verwendbare Daten stammen derzeit vor allem von der Rentenversicherung. Die Aufbereitungen sollten sich bezüglich der Detailtiefe an diesen Daten orientieren bzw. noch darüber hinausgehen.

4.2 Finanzierung und Honorierung in der Rehabilitation

4.2.1 Medizinische Rehabilitation und Pflegebedürftigkeit: Fehlanreize im Verhältnis zwischen Reha-Trägern

Träger der medizinischen Rehabilitation in Deutschland

344. Nach aktueller Gesetzeslage sind in Deutschland verschiedene Sozialleistungsträger für die Rehabilitation zuständig. Laut § 6 SGB IX sind dies die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, die gesetzlichen Krankenkassen, die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, die Bundesagentur für Arbeit, die Träger der Kriegsopferversorgung und Kriegsopferfürsorge sowie die Träger der öffentlichen Jugendhilfe und der Sozialhilfe. Allen ist gemeinsam, dass sie die gleichberechtigte Teilhabe betroffener Menschen am Leben in der Gesellschaft umfassend fördern sollen. Hierzu zählen neben medizinischen Leistungen u. a. auch Aspekte des Arbeitslebens und die Ermöglichung bzw. Erleichterung einer selbständigen und selbstbestimmten Lebensführung (§ 4 SGB IX). Die verschiedenen Träger unterscheiden sich allerdings hinsichtlich ihres Rehabilitationsziels und der Leistungsvoraussetzungen. Je nach Alter, Erwerbsstatus und Ursache der gesundheitlichen Einschränkung sind unterschiedliche Träger für die Rehabilitation verantwortlich.

Die Rehabilitationsverantwortung ist dabei komplex gegliedert: Einige der Reha-Träger sind nur für einen Bereich zuständig, z. B. die Krankenversicherungen nur für die medizinische Reha oder die Bundesagentur für Arbeit nur für die berufliche Reha. Andere Träger wie die Rentenversicherung erbringen sowohl medizinische als auch berufliche Rehabilitationsleistungen. Die gesetzliche Unfallversicherung ist sogar gleichzeitig für medizinische, berufliche und soziale Leistungen zur Teilhabe verantwortlich. In der Summe ergibt sich ein komplexes Zuständigkeitssystem mit teilweise parallelen Aufgabenzuweisungen (siehe hierzu auch die juristischen Ausführungen im Kapitel 4.2.1).

Der überwiegende Teil der medizinischen Reha-Leistungen und -Ausgaben entfällt allerdings auf die Rentenversicherung und die Krankenversicherung, sodass diese beiden als die maßgeblichen Akteure des Marktes verstanden werden können. Die Rentenversicherung ist dabei wie erwähnt vor allem für die Rehabilitation von Erwerbstätigen zuständig und die Krankenversicherung vorrangig für die nicht berufstätigen Personen. Reha-Maßnahmen der Krankenversicherung sollen grundsätzlich die Selbständigkeit und Lebensqualität sichern sowie Pflegebedürftigkeit abwenden (Augurzky et al. 2011). Die GKV ist somit der mit Abstand wichtigste Träger für die Rehabilitation älterer Pflegebedürftiger oder von Pflegebedürftigkeit bedrohter Personen.²⁷³

²⁷³ Auch andere Rehabilitationsträger wie die Rentenversicherung sollen Pflegebedürftigkeit verhindern bzw. mindern. Für die vor allem betroffene Gruppe älterer Personen sind jedoch in erster Linie die gesetzlichen Krankenkassen als Träger zuständig, sodass sich die Ausführungen dieses Kapitels vor allem auf diese beziehen. Die hier analysierten Anreize gelten jedoch weitgehend auch für Fälle an der Schwelle Renten- vs. Pflegeversicherung; beispielsweise bestehen nur geringe Anreize für die Rentenversicherung zur Vermeidung einer Pflegebedürftigkeit eines von ihr betreuten Erwerbsminderungsrentners, der zusätzlich droht, pflegebedürftig zu werden.

345. Die soziale Pflegeversicherung ist gemäß SGB IX kein Träger von Rehabilitation. Ihr kommt lediglich eine Mitteilungs- bzw. Mitwirkungspflicht in dem Sinne zu, dass bei den zuständigen Reha-Trägern frühzeitig auf notwendige Leistungen hinzuwirken ist und – im Falle eines sofortigen Handlungsbedarfs – teilweise auch selbst vorläufige Leistungen der medizinischen Rehabilitation zu erbringen sind, damit Pflegebedürftigkeit vermieden oder zumindest gemindert wird.

Aus dem fehlenden Status der Pflegeversicherung als offiziellem Träger von Rehabilitation ergeben sich Intransparenzen, Schnittstellenprobleme und vor allem Anreizprobleme. So bestehen derzeit nur verminderte Anreize für die gesetzlichen Krankenkassen, präventive bzw. rehabilitative Leistungen zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit zu finanzieren. Krankenkassen stehen im Rahmen des SGB V im Wettbewerb zueinander, wohingegen sie als Pflegekassen im Sinne des SGB XI eine Einheitsversicherung mit vollständigem Finanzausgleich darstellen. Die einzelne Krankenkasse müsste die Mehrausgaben für eine Rehabilitationsmaßnahme zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit also aus dem eigenen Budget tragen, wohingegen sie entstehende Pflegeausgaben nicht eigenständig zu finanzieren hat, weil diese über alle Kassen ausgeglichen werden. Da die Krankenkassen Leistungen zu finanzieren haben, deren finanzielle Erfolge vor allem die Pflegeversicherung entlasten, ist die Umsetzung des Grundsatzes „Reha vor Pflege“ gefährdet (GA 2003, Ziffer 613; Jahn et al. 2009; Augurzky et al. 2011; Augurzky et al. 2009).

Die fehlende Verknüpfung von Reha und Pflege kann zu Versorgungsmängeln führen, wenn die Rehabilitationspotenziale hochbetagter Menschen (z. B. durch geriatrische Reha-Maßnahmen) nicht genutzt werden. Auch besteht die Gefahr, dass nach Pflegeeintritt Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zurückhaltend gewährt werden, obgleich gemäß § 5 Abs. 2 SGB XI auch dann noch „Pflegebedürftigkeit zu überwinden, zu mindern sowie eine Verschlimmerung zu verhindern“ ist.

Juristische Aspekte – unklare Zuständigkeiten der Kostenträgerschaft

346. Die Zuständigkeit der gesetzlichen Krankenkassen für ambulante und stationäre Rehabilitationsleistungen (§ 40 Abs. 1 und 2 SGB V) ist subsidiär. Sie erbringen solche Leistungen nur, wenn diese durch andere Sozialversicherungsträger „nicht erbracht werden können“ (§ 40 Abs. 4 SGB V). Insbesondere die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung können gegenüber der GKV vorrangig zuständig sein. Die Arbeitslosenversicherung ist dagegen auf Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben beschränkt. Ausdrücklich ausgenommen von dem Vorrang anderer Träger sind die sogenannten „sonstigen Leistungen“ (§ 31 SGB VI) der Rentenversicherungsträger, wie stationäre Kinderheilbehandlungen oder Nach- und Festigungskuren wegen onkologischer Erkrankungen. Hier ist der zuerst angegangene Träger zuständig.

Für die Anwendung der Subsidiaritätsklausel ist es als ausreichend anzusehen, dass ein anderer Sozialversicherungsträger zur Leistung befugt ist. Er muss nicht dazu verpflichtet sein²⁷⁴ und die Leistung nicht tatsächlich bewilligt haben. Verweigert dieser andere Sozialversicherungsträger die Leistung gegenüber dem Versicherten aber aus Gründen des Nichtvorliegens der Leistungsvoraussetzungen, so bindet die bestandskräftige Entscheidung auch die Krankenkassen, deren subsidiäre Zuständigkeit dann eingreifen kann.²⁷⁵

274 Ebenso Brandts, in: Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 40 SGB V, Rn. 52; offengelassen von BSG, Urt. v. 24.3.1983 – 8 RK 2/82, NJW 1983, 2662 (2663).

275 BSG, Urt. v. 22.5.1985 – 1 RA 33/84, BSGE 58, 119.

Die Vorrangigkeit von Leistungen der Unfallversicherung ergibt sich bereits aus § 11 Abs. 5 SGB V, nach dem kein Anspruch auf Leistungen der Krankenkasse besteht, wenn sie als Folge eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung zu erbringen sind. Abgrenzungsfragen nach § 40 Abs. 4 SGB V stellen sich daher vor allem im Verhältnis der Krankenkassen zu den Rentenversicherungsträgern.

Die Zuständigkeit der Rentenversicherung ist begründet, wenn die Leistungen der Erhaltung oder Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit von Versicherten dienen (§ 15 SGB VI), sofern die Anspruchsvoraussetzungen gegen den Träger der Rentenversicherung nach §§ 9, 10, 11 Abs. 2 SGB VI vorliegen. Leistungen der Rentenversicherung sind ausgeschlossen in den Fällen der §§ 12 und 13 Abs. 2 SGB VI.²⁷⁶ Hier kann eine Zuständigkeit der Krankenkassen begründet sein. Wichtig und im Einzelfall problematisch für die Abgrenzung der Zuständigkeiten von gesetzlicher Renten- und Krankenversicherung ist vor allem die Regelung des § 13 Abs. 2 Nr. 1 und 2 SGB VI. Danach erbringen Rentenversicherungsträger Leistungen zur medizinischen Rehabilitation grundsätzlich nicht, wenn der Versicherte wegen einer Krankheit akut behandlungsbedürftig (1.) oder eine Krankenhausbehandlung erforderlich ist (2.). Für Akutbehandlungen soll allein die Krankenkasse zuständig sein. Im Einzelfall kann es jedoch Probleme bereiten, die Akutbehandlung von der medizinischen Rehabilitation abzugrenzen.²⁷⁷

Es sind ferner Fälle denkbar, in denen mehrere Sozialversicherungsträger parallel zuständig sind, wie etwa die Vorschrift des § 17 Abs. 2 S. 3 und Abs. 4 SGB IX zum „persönlichen Budget“ zeigt. Das persönliche Budget kann anstelle von Sachleistungen ausgezahlt werden und dient der Förderung der Selbstbestimmung des Leistungsberechtigten. Hat der Leistungsberechtigte gegen verschiedene Rehabilitationsträger einen Anspruch, so schreibt § 17 Abs. 2 S. 3 SGB IX die Erbringung eines persönlichen Gesamtbudgets trägerübergreifend als Komplexleistung vor.²⁷⁸ Der Leistungsberechtigte soll die Leistung „aus einer Hand“ erhalten.²⁷⁹ § 17 Abs. 4 S. 1 SGB IX ordnet daher an, dass in diesem Fall nur ein Träger für die Leistungserbringung zuständig ist. Wer dafür zuständig ist, richtet sich nach § 14 SGB IX. Dieser handelt für die anderen Rehabilitationsträger, die am persönlichen Budget beteiligt sind, im Auftrag (Abs. 4 S. 2).²⁸⁰ Diese Regelung ist aus Patientensicht und im Sinne transparenter Zuständigkeiten positiv zu beurteilen, da nur der erbringende, von den anderen beauftragte Träger nach außen gegenüber dem Leistungsberechtigten auftritt, er ist auch alleiniger Adressat von Rechtsmitteln.

347. Die dargestellte Verschiedenheit der Rehabilitationsträger²⁸¹ und die Überschneidung der Verantwortungsbereiche kann zu Unklarheiten über die Zuständigkeit im Einzelfall führen. Der

276 Gemäß § 12 SGB VI werden Leistungen zur Teilhabe für bestimmte Versichertengruppen nicht erbracht (so z. B. Personen im Vollzug einer Freiheitsstrafe oder Personen, die eine Beschäftigung ausüben, die ihnen nach beamtenrechtlichen Vorschriften eine Anwartschaft auf Versorgung gewährleistet etc.). Gemäß § 13 Abs. 2 SGB VI erbringen die Träger der Rentenversicherung außerdem keine Leistungen zur medizinischen Rehabilitation anstelle einer sonst erforderlichen Krankenhausbehandlung oder in der Phase akuter Behandlungsbedürftigkeit.

277 Entscheidend für eine Abgrenzung ist in erster Linie die Orientierung daran, welche Zielrichtung der Leistungsträger mit der konkret erbrachten Leistung verfolgt. § 13 Abs. 4 SGB VI sieht vor, dass die beteiligten Leistungsträger zur Abgrenzung der Zuständigkeiten eine Vereinbarung treffen.

278 Begründung siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 15.08.2003 (Bundesrat 2003); § 2 Satz 2 der Budgetverordnung.

279 Näher etwa in Kreikebohm, Kommentar zum Sozialrecht, SGB IX, § 17, Rn. 22.

280 BSG, Urt. v. 11.5.2011 – B 5 R 54/10 R, SGB 2012, 655.

281 Zur Kritik an dem gegliederten Rehabilitationssystem durch verschiedene Träger vgl. Götze, in: Hauck/Noftz, SGB IX, § 12, Rn. 5.

Gesetzgeber hat daher erstens dafür Sorge zu tragen, dass Kompetenzstreitigkeiten unter den Sozialversicherungsträgern möglichst vermieden werden, und zweitens sicherzustellen, dass Unklarheiten nicht zulasten der Versicherten gehen und diese die ihnen zustehenden Leistungen in jedem Fall zeitnah und einheitlich erhalten. Verschiedene gesetzliche Bestimmungen dienen bereits diesen Zwecken. Dabei setzt der Gesetzgeber auf die Kooperation der Rehabilitationsträger und gibt Selbstverwaltungslösungen den Vorrang:

In dem am 1. Juli 2001 in Kraft getretenen § 12 Abs. 1 SGB IX werden die Rehabilitationsträger zu verstärkter Zusammenarbeit verpflichtet. Nach Abs. 1 Nr. 2 müssen „Abgrenzungsfragen einvernehmlich geklärt werden“. Um dies zu gewährleisten, sieht § 13 Abs. 1 SGB IX vor, dass die Rehabilitationsträger gemeinsame Empfehlungen vereinbaren.

Eine Bestimmung zur Klärung von Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuständigkeit enthält die gemeinsame Empfehlung „Einheitlichkeit/Nahtlosigkeit“²⁸² vom 22. März 2004 in § 9. Darin heißt es:

„(1) Die Rehabilitationsträger stellen insbesondere durch entsprechende Verfahren und Absprachen sicher, dass auch künftig auftretende ungelöste Abgrenzungs- und Finanzierungsfragen nicht zu Lasten der betroffenen Menschen gehen.

(2) Zur einvernehmlichen Klärung von Abgrenzungsfragen im Einzelfall nehmen die Rehabilitationsträger unverzüglich Kontakt miteinander auf mit dem Ziel einer raschen ergebnisorientierten Abstimmung.

(3) Zur Klärung grundsätzlicher Fragestellungen sind bestehende Strukturen zu nutzen, z. B. über den Weg trägerübergreifender Besprechungen.“

Ein Beispiel für eine gelungene Vereinbarung unter den Krankenkassen und Rentenversicherungsträgern ist die Vereinbarung „Abhängigkeitserkrankungen“ vom 04. Mai 2001. Die Vereinbarung regelt gemäß § 1 Abs. 1 die Zuständigkeit und das Verfahren bei der Bewilligung von Leistungen für Alkohol-, Medikamenten- und Drogenabhängige (Abhängigkeitskranke), wenn Leistungen der Krankenversicherung und/oder der Rentenversicherung in Betracht kommen. Zudem definiert sie die an die Rehabilitationseinrichtungen zu stellenden Anforderungen. § 5 nimmt eine klare Zuständigkeitsabgrenzung vor. Entzugsbehandlungen, d. h. Behandlungen zum Giftabbau im Körper, fallen als Akutbehandlungen in die Zuständigkeit der GKV. Entwöhnungsbehandlungen zur Stabilisierung der Persönlichkeit gehören dagegen grundsätzlich zum Zuständigkeitsbereich der GRV. Ferner sieht die Vereinbarung in § 6 Regelungen zum Verfahren vor. Hier ist etwa die Weiterleitung des Antrags an den zuständigen Rehabilitationsträger geregelt, wenn der Antrag fälschlicherweise bei der Krankenkasse gestellt wurde (Abs. 3). Ferner wird ein nahtloser Übergang von der Entzugs- zur Entwöhnungsbehandlung sichergestellt (Abs. 2).

Damit Unklarheiten über die Zuständigkeit, die trotz der bereits bestehenden Vereinbarungen, Absprachen und Empfehlungen auftreten können, nicht zulasten der Versicherten ausgetragen werden und die Leistungsgewährung nicht unnötig verzögern, sieht § 14 SGB IX eine Regelung vor, die ein schnelles Verfahren in Zweifelsfällen sicherstellen soll.²⁸³ Sie verpflichtet den angegangenen unzuständigen Rehabilitationsträger zur Weiterleitung des Antrags an den zuständigen Rehabilitationsträger und bestimmt Fristen für die Antragsbearbeitung und -weiterleitung.

282 Gemeinsame Empfehlung über die nahtlose, zügige und einheitliche Erbringung von Leistungen zur Teilhabe nach § 12 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 i. V. m. § 13 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 5 SGB IX.

283 Vgl. nur BSG 9.8.2009 – B 1 KR 9/09 R – SozR 4–3250 § 14 Nr. 10.

348. Die bestehenden Vereinbarungen unter den Rehabilitationsträgern zeigen, dass bereits gute Ansätze zur Vermeidung von Kompetenzkonflikten bestehen. Diese Richtung sollte weiter verfolgt werden. So wäre die Zuweisung von klaren Zuständigkeiten in den Bereichen Kinderrehabilitation und Onkologie durch Vereinbarungen der Selbstverwaltung oder den Gesetzgeber wünschenswert. Die bisherigen Ausnahmeregelungen des § 31 Abs. 1 S. 1 Nr.3 und Nr.4 SGB VI im Sinne einer „gleichrangigen Zuständigkeit“ sollten abgeschafft und die Verantwortung für die jeweiligen Personenkreise klar einem der Rehabilitationsträger zugewiesen werden. Aus „Kann“-Leistungen würden in diesem Fall Pflichtleistungen der Kranken- oder der Rentenversicherung.²⁸⁴ Die verhältnismäßig geringe Anzahl von Reha-Maßnahmen bei Kindern und Jugendlichen erklärt sich zumindest teilweise auch aus diesen Intransparenzen bezüglich der Kostenträgerschaft.

Sinnvolle Regelungen, die die Abgrenzung im Einzelfall erleichtern und beschleunigen, müssen insbesondere enthalten:

1. Möglichst präzise bereichsspezifische Kriterien zur Abgrenzung der Zuständigkeitsbereiche (wann liegt eine Akutbehandlung, wann eine medizinische Rehabilitation bei unterschiedlichen Krankheitsbildern vor?).
2. Die vorherige Zuordnung möglichst vieler vorhersehbarer Fälle und die verbindliche Klärung immer wiederkehrender Fälle.
3. Die Festlegung eines Verfahrens zur Beschleunigung der Absprachen im Einzelfall.
4. Verfahrensregelungen für den Fall eines unauflösbaren Zuständigkeitskonfliktes.

Vermeidung von Fehlanreizen durch Zuweisung finanzieller Verantwortung

349. Zur Lösung der Anreizprobleme bedarf es einer Zuordnung der Rehabilitationsverantwortung dort, wo das Rehabilitationsrisiko (d. h. das finanzielle Risiko eines Ausbleibens oder Scheiterns der Rehabilitation) anfällt. Positiv formuliert sollte die Reha von demjenigen Träger finanziert werden, der Nutzen aus dem Erfolg einer Maßnahme zieht (GA 2003, Ziffer 645).

Aus ökonomischer Perspektive ist die Internalisierung externer Effekte eine wichtige Voraussetzung für Effizienz. Aus diesem Grund ist es aus anreizorientierter Sicht richtig, dass die Rentenversicherung maßgeblich für die Organisation und Finanzierung der Rehabilitation Berufstätiger zuständig ist. Sie hätte die finanziellen Folgen einer Erwerbsminderung zu tragen und besitzt hierdurch einen großen Anreiz zur Abwendung einer drohenden Erwerbsunfähigkeit. Dem Prinzip „Reha vor Rente“ kann auf diese Weise entsprochen werden.

Ähnlich könnte auch eine adäquate Regelung im Bereich der Pflegebedürftigkeit aussehen: Diejenige Institution, die die finanziellen Auswirkungen einer Pflegebedürftigkeit zu tragen hätte, muss die Verantwortung für die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit und der damit verbundenen Ausgaben tragen. Entgegen dieser Regel trägt die Pflegeversicherung derzeit ihr finanzielles Risiko an dieser Stelle nicht selbst. Um die Anreizprobleme zu lösen, reicht es jedoch nicht aus, die Pflegeversicherung in einem ansonsten unveränderten System in den Kreis der Rehabilitationsträger

²⁸⁴ So könnten Rehabilitationsleistungen bei onkologischen Erkrankungen wie alle anderen Erkrankungen auch behandelt werden (d. h. eine Zuständigkeit je nach Alter, Erwerbs- und Versicherungsstatus des Rehabilitanden). Die Kinder- und Jugendrehabilitation sollte grundsätzlich einem der Träger, d. h. der GKV (mögliche Begründung: Nicht-Erwerbspersonen) oder der Rentenversicherung (mögliche Begründung: Ausbildungsfähigkeit erreichen) zugeordnet werden.

aufzunehmen. Es müssen auch Anreize zur Sozialisierung von Ausgaben in der Pflegeversicherung vermieden werden. Ein pragmatischer Ansatz könnte deshalb darin liegen, die Ausgaben für pflegevermeidende Rehabilitation hälftig zwischen Pflege- und Krankenversicherung aufzuteilen. Die gemeinsame finanzielle Verantwortung würde auch der Tatsache gerecht, dass Pflegebedürftigkeit in der Regel nicht isoliert, sondern meist gekoppelt mit chronischen Erkrankungen bzw. Multimorbidität auftritt (und somit sowohl der Bereich des SGB XI als auch des SGB V betroffen ist). Auch im aktuellen Koalitionsvertrag 2013 zwischen CDU, CSU und SPD wurde festgehalten, die Finanzierungsverantwortung zukünftig dort zu verorten, wo der Nutzen entsteht. Insbesondere soll geprüft werden, ob eine konsequentere Umsetzung der Grundsätze „Prävention vor Rehabilitation vor Pflege“ durch die Beteiligung der Pflegeversicherung an den Kosten der geriatrischen Rehabilitation zu erreichen ist (CDU/CSU und SPD 2013).

350. Die Empirie zeigt, dass die unternommenen Anstrengungen zur Verminderung oder Vermeidung von Pflegebedürftigkeit differenziert betrachtet werden müssen: Rothgang et al. stellen einerseits fest, dass kurz vor der Feststellung von Pflegebedürftigkeit in erhöhtem Ausmaß Rehabilitationsanstrengungen stattfinden. So erhielten 14,9 % aller Pflegebedürftigen (über 65 Jahre) in den zwölf Monaten vor dem (erstmaligen) Pflegeeintritt mindestens eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme, 12,3 % sogar innerhalb der letzten sechs Monate vor Feststellung der Pflegebedürftigkeit. Andererseits liegt der Anteil im ersten Jahr nach Feststellung der Pflegebedürftigkeit nur bei 7,3 %, was etwa halb so häufig ist wie bei vergleichbaren nicht pflegebedürftigen Personen (kontrolliert nach Alter, Geschlecht und ausgewählten Diagnosen mit engem Bezug zu Pflege und Reha). Beachtenswert ist noch, dass ein höheres Ausmaß an Pflegebedürftigkeit (d. h. eine höhere Pflegestufe) die Wahrscheinlichkeit einer Reha reduziert und die Quote bei Pflegeheimbewohnern besonders niedrig ist. Es ist unklar, inwieweit hier eine Unterversorgung besteht (vgl. SG 2012, Ziffer 146). Die Gründe für die verhältnismäßig wenigen Reha-Maßnahmen nach Pflegeeintritt könnten erstens in der hohen Reha-Quote unmittelbar vor Eintritt der Pflegebedürftigkeit liegen, aber auch zweitens in geringen Reha-Empfehlungsquoten bei der Begutachtung oder drittens in den beschriebenen Fehlanreizen des Finanzierungssystems. Für eine genaue Aufklärung der Wirkungszusammenhänge zwischen Reha und Pflege – auch für die Erforschung der Wirksamkeit von Rehabilitation – reichen die den Autoren vorliegenden (Routine-) Daten jedoch nicht aus (Rothgang et al. 2013).

351. Die bislang gewählten Anreize zur Steigerung von Rehabilitationsanstrengungen in der Pflege²⁸⁵ sind offenbar zu schwach. Eine Verankerung der Pflegekassen als Träger der Rehabilitation wäre sinnvoll. Eine bessere Verzahnung von Pflege und Reha würde stärkere Anreize zur Befolgung des Prinzips „Reha vor Pflege“ setzen. Dies würde auch der gesetzlich festgeschriebenen Zielsetzung entsprechen, derzufolge Rehabilitation Pflegebedürftigkeit vermeiden, überwinden bzw. mindern soll (§ 4 Abs. 1 SGB IX).

285 Neben der Erfassung des individuellen Reha-Bedarfs im Rahmen der Begutachtung der Pflegebedürftigkeit sind zu nennen:

- 1.) Strafzahlungen in Höhe von 3 072 Euro für Krankenkassen an die Pflegekasse, wenn pflegebedürftige Versicherte nicht innerhalb von sechs Monaten nach Antragsstellung notwendige Leistungen zur medizinischen Reha erhalten haben (§ 40 Abs. 3 S. 6 SGB V).
- 2.) Finanzielle Anreize für Pflegeeinrichtungen durch die Pflegekasse in Form eines Anerkennungsbetrags in Höhe von 1 536 Euro (§ 87a Abs. 4 SGB XI), falls durch aktivierende Pflege oder rehabilitative Maßnahmen eine niedrigere Pflegestufe bzw. eine nicht mehr erhebliche Pflegebedürftigkeit (für mindestens sechs Monate) erreicht wird.

Zur konkreten Umsetzung kommt die Ansiedlung eines Budgets für die Rehabilitation Pflegebedürftiger (bzw. von Pflegebedürftigkeit bedrohter Personen) bei der Pflegeversicherung in Betracht. Da bei einer solchen Maßnahme jedoch immer gleichzeitig Zielsetzungen der Krankenversicherung miterfüllt werden,²⁸⁶ könnten die bereits erwähnten hälftig geteilten Ausgaben diese gemeinsame Verantwortlichkeit von Kranken- und Pflegeversicherung zum Ausdruck bringen. Sollte die vorgeschlagene Aufteilung der Ausgaben zwischen Kranken- und Pflegeversicherung als zu ungenau empfunden werden, so wären auch Ausgleichszahlungen zwischen den beteiligten Kostenträgern eine Lösung. Es könnte also alternativ ein System entwickelt werden, in dem die Kranken- bzw. Pflegekassen jeweils verursachungsgerecht an den Kosten beteiligt werden oder am erzielten Erfolg finanziell partizipieren. Zur Kalkulation dieser Transferzahlungen bestehen derzeit verschiedene Vorschläge, welche grundsätzlich zwischen maßnahmenorientierten und ergebnisorientierten Ansätzen unterscheiden. Laut Jahn et al. könnten erstens die durchschnittlichen Kosten der medizinischen Reha-Maßnahme ganz oder teilweise erstattet werden oder zweitens sich die Erstattungen der Pflege- an die Krankenversicherung am ökonomischen Erfolg der Maßnahme (d. h. an den eingesparten Kosten für die Pflegeversicherung) bemessen. Ausgangspunkt der Transferzahlung könnte außerdem drittens die Differenz zwischen prognostizierten und tatsächlichen Pflegekosten der Versicherten einer Krankenkasse sein.²⁸⁷ Die verschiedenen Ansätze haben dabei unterschiedliche Vor- und Nachteile hinsichtlich ihrer Anreizwirkungen, Praktikabilität und konkreten Abwicklung des Finanztransfers, die in der Literatur ausführlicher diskutiert werden. In Frage kommen beispielsweise direkte Zahlungen zwischen den Sozialversicherungsträgern, über den Gesundheitsfonds bzw. über eine Berücksichtigung im Risikostrukturausgleich (Jahn et al. 2009).

Nachteile eines solchen differenzierten Kalkulationsmechanismus sind die damit verbundenen, erwartbar hohen Transaktionskosten (z. B. für die gutachterliche Bemessung, für Kosten der Verhandlungen zwischen Kranken- und Pflegeversicherung oder auch für Schieds- und Gerichtsverfahren zu Fragen der Kostenträgerschaft). Bereits im Gutachten des Jahres 2003 schlug der Rat dagegen ein hälftig von beiden Seiten gespeistes Budget für die medizinische Rehabilitation Pflegebedürftiger vor (GA 2003, Ziffer 651). Eine solche Aufteilung erscheint weiterhin praktikabel, um die genannten Nachteile genauerer Kalkulationsmechanismen zu vermeiden.

352. Unabhängig vom genauen Ausgleichsmechanismus würden sich allerdings einige Herausforderungen in Form von Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen einer primären Leistungsverpflichtung der Kranken- oder der Pflegeversicherung ergeben. So müssen neben der finanziellen Verantwortung auch operative Zuständigkeiten (z. B. zum Vertragsschluss mit Leistungserbringern oder die Frage, wem gegenüber ein Versicherter Rechtsansprüche geltend machen kann) geklärt werden.

Anders als heute hätten die Krankenkassen einen finanziellen Anreiz, möglichst viele Rehabilitationsmaßnahmen als pflegevermeidend zu definieren. Um eine finanzielle Überlastung der Pflegekassen zu verhindern, ist die Abgrenzung von pflegevermeidender und nicht pflegevermeidender Rehabilitation besonders wichtig. Hier könnte eine generelle Altersgrenze (beispielsweise ab 70

²⁸⁶ Es gibt Abgrenzungsschwierigkeiten zur Leistungsverpflichtung der Krankenkassen bezüglich der krankheitsbedingt erforderlichen Reha-Maßnahmen.

²⁸⁷ Bei diesem methodisch anspruchsvolleren Ansatz werden die prognostizierten Kosten unter Beibehaltung des bisherigen Status an pflegevermindernden Reha-Maßnahmen den echten Pflegekosten nach Durchführung zusätzlicher Maßnahmen der Krankenkassen gegenübergestellt. Krankenkassen, deren Versicherte weniger Ressourcen verbrauchen als statistisch erwartet, könnten an den Einsparungen der Pflegeversicherung beteiligt werden.

Jahren) eine praktikable Lösung sein, um diejenigen Fälle zu definieren, für die Kranken- und Pflegeversicherung eine gemeinsame – hälftig zu tragende – finanzielle Verantwortung haben.

353. Eine administrativ deutlich einfachere (jedoch vermutlich politisch nur langfristig realisierbare) Lösung läge in einer vollständigen Integration der Pflegeversicherung in die Krankenversicherung. Zur Vermeidung von Fehlanreizen und Schnittstellenproblemen hat sich der Rat bereits in früheren Gutachten für eine stärkere Integration von Pflege- und Krankenversicherung ausgesprochen (GA 2003, Ziffer 651). Auch in diesem Kontext gilt es allerdings zu beachten, die Pflegeversicherung finanziell nicht zu überfordern. Eine umfängliche Berücksichtigung von Rehabilitations- und Pflegeleistungen im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich wäre in diesem Fall besonders wichtig, um den Krankenkassen keine Anreize zur Risikoselektion zu setzen. Durch die Berücksichtigung von (risikoadjustierten) durchschnittlichen Pflegekosten im Risikostrukturausgleich würden die Krankenkassen Anreize erhalten, mittels rehabilitativer bzw. sonstiger präventiver Maßnahmen die tatsächlichen Pflegekosten eines Versicherten unter die kalkulierten durchschnittlichen Kosten zu senken (Böll-Stiftung 2013).

354. Neben diesen finanziellen Regelungen sind bereits einige wichtige Voraussetzungen geschaffen worden, die es in der konkreten Umsetzung und Nutzung weiter zu stärken gilt. So stellen die Definition von Rehabilitationsleistungen als Pflichtleistung der GKV sowie der Auftrag an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) zur Erfassung und Mitteilung des individuellen Reha-Bedarfs schon im Rahmen der Begutachtung der Pflegebedürftigkeit wichtige Schritte zur Verzahnung von Reha und Pflege dar (Augurzky et al. 2011). Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass bestehende Reha-Potenziale im Rahmen des bisherigen Verfahrens nicht vollständig erkannt werden. So liegt die in einer Studie von Rothgang et al. ermittelte Reha-Quote bei Pflegebedürftigen (im ersten Jahr nach Pflegeeintritt ca. 7 %) weit über der Quote der Rehabilitationsempfehlungen im Rahmen der Pflegebegutachtung (etwa 1,3 %). Vorhandene Reha-Potenziale werden also im Rahmen der Pflegebegutachtung nicht immer festgestellt. Erprobungen mit neuen Formen des Begutachtungsassessments führten etwa zu einer Verdreifachung der Empfehlungsquote auf knapp über 4 % (Rothgang et al. 2013, S. 239; Windeler et al. 2008). Hier besteht weiterer Forschungsbedarf zu der Frage, ob und warum Rehabilitations-Potenzial derzeit teilweise noch nicht ausgeschöpft wird. Eine konkrete (zu evaluierende Maßnahme) könnte beispielsweise darin liegen, dass im Rahmen der MDK-Pflegebegutachtung zukünftig eine Nichtempfehlung zu begründen wäre (Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e. V. 2011).

Für die Pflegeversicherungsträger ist es zudem schwierig an Informationen zu gelangen, die Aufschluss darüber geben, ob es sinnvoll ist, Leistungen der Prävention und Rehabilitation zu gewähren. Die „Hinwirkung auf notwendige Leistungen“ (vgl. Ziffer 345), zu der die Pflegekassen bereits heute verpflichtet sind, würde Hinweise des behandelnden Arztes voraussetzen. Es fehlt jedoch an dem erforderlichen Informationsfluss zwischen den verschiedenen Sozialleistungsträgern und Leistungserbringern.²⁸⁸ Darüber hinaus könnte auch eine stärkere Sensibilisierung und spezifische Qualifikation der Gesundheitsberufe (vor allem der Hausärzte sowie des Personals in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen) helfen, vorhandene Rehabilitationspotenziale zu identifizieren. Gerade die frührehabilitative Behandlung in Krankenhäusern hat für ältere Patienten eine große Bedeutung zur Verringerung von Pflegebedürftigkeit, weshalb entsprechende Angebote

²⁸⁸ Vgl. zu dieser Problematik im Einzelnen Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, SGB XI, § 5, Rn. 3f.

möglichst flächendeckend und evidenzbasiert vorhanden sein sollten (Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e.V. 2011). Ein weiteres großes Problem liegt in den Zugangswegen zur Rehabilitation aus der ambulanten Versorgung heraus. Vor allem das zweistufige Antrags- bzw. Genehmigungsverfahren im Bereich der Krankenversicherung (vgl. Ziffer 374) stellt eine bürokratische Zugangshürde (insbesondere für ältere Patienten) dar.

355. Der Fokus der pflegevermindernden Anstrengungen sollte vor allem präventiv auf die Vermeidung des Eintritts der Pflegebedürftigkeit einer Person (d. h. der erstmaligen Beantragung der Pflegestufe I gelegt werden. Hier ist das größte Potenzial zu vermuten. Darüber hinaus sollte vermieden werden, dass durch erfolgreiche rehabilitative Maßnahmen erzielte Minderungen der Pflegebedürftigkeit zwangsläufig und kurzfristig zu finanziellen Einbußen für die Betroffenen, Angehörigen und damit mittelbar auch für die Leistungserbringer führen. Es besteht nämlich die Gefahr, dass die Abstufung zwischen den Pflegestufen als inverser monetärer Anreiz wie eine finanzielle Bestrafung wirkt. Zunächst sollte die Stabilität einer erzielten Verbesserung über einen längeren Zeitraum abgewartet werden und die bisherige Einstufung solange erhalten bleiben (GA 2003, Ziffer 652).

Empfehlungen

356. Die Pflegeversicherung ist derzeit kein Träger der Rehabilitation und kann dadurch nicht eigenständig Rehabilitationsleistungen veranlassen. In der Folge fallen versorgungsbezogene und finanzielle Interessen auseinander, sodass nur reduzierte Anreize zur Durchführung pflegevermindernder Reha-Maßnahmen bestehen, die in einem systemübergreifenden Ansatz ansonsten effizient wären. Fehlanreize führen dazu, dass Krankenkassen derzeit nur ein geringes Interesse daran haben, durch Mehrausgaben für Rehabilitation Einfluss auf die Pflegebedürftigkeit ihrer Versicherten zu nehmen.

Um den Stellenwert des Grundsatzes „Reha vor Pflege“ zu verbessern und damit auch eine engere Verzahnung von Rehabilitation und Pflege zu erreichen, bedarf es einer Korrektur der Anreizwirkungen durch Zuweisung von Rehabilitationsverantwortung auch an die Pflegeversicherung. Sinnvoll wäre es, die Pflegeversicherung in den Kreis der Rehabilitationsträger nach SGB IX einzubeziehen und einen finanziellen Ausgleich zwischen Pflege- und Krankenversicherung herzustellen.

Um die vollständige Sozialisierung von Reha-Ausgaben in der Pflegeversicherung zu vermeiden, könnte ein erster geeigneter Ansatz darin liegen, die Kosten der pflegevermeidenden Rehabilitation hälftig zwischen Pflege- und Krankenversicherung aufzuteilen (für Personen, die nicht mehr erwerbstätig sind). Bei einer Verankerung der Pflegeversicherung als Träger von Rehabilitationsleistungen sollten aber gleichzeitig einige weitere sich hieraus ergebende Fragen geklärt werden. So müssen operative Zuständigkeiten zugewiesen werden und es bedarf einer klaren Abgrenzung von pflegevermeidender und nicht pflegevermeidender Rehabilitation.

Neben einer verbesserten Gesundheitsversorgung können aus einer Verzahnung von Pflege und Reha auch Kosteneinsparungen entstehen. Verstärkte Anreize zur Rehabilitation zielen auf die Vermeidung oder Verringerung des Pflegebedarfs und damit verringerte Pflegeausgaben. Wirtschaftlichkeitseffekte z. B. einer geriatrischen Rehabilitation sollten im Rahmen wissenschaftlicher Evaluationen untersucht werden (siehe hierzu auch die Ausführungen zur Evidenzbasierung in Kapitel 4.3). Es gibt Hinweise darauf, dass sich rehabilitative Maßnahmen bereits nach wenigen Monaten verschobener Pflegebedürftigkeit amortisieren. Ziel ist dabei die Erfüllung des Grundsatzes,

wonach derjenige Leistungsträger für die Rehabilitation zuständig sein sollte, der das größte Risiko des Scheiterns trägt (GA 2003, Ziffer 651). Eine noch weiter gehende Option zur Vermeidung der diskutierten Anreiz- und Schnittstellenprobleme läge in der Integration von Pflege- und Krankenversicherung.

Exkurs: Bedeutung geriatrischer Rehabilitation

357. Die Analyse von Fallzahlen und Pflgetagen je Fachabteilung zeigt die wachsende Bedeutung der geriatrischen Rehabilitation in Deutschland. Im Vergleich zur indikations-spezifischen Variante zielt die geriatrische Rehabilitation im Rahmen einer indikationsüber-greifenden Behandlung typischerweise auf ältere Patienten ab etwa 70 Jahren mit multimorbiden Krankheitsmustern, Beschwerden oder Einschränkungen ab. Primäres Ziel ist dabei die Wiederherstellung bzw. der Erhalt einer bedrohten Selbständigkeit des Patienten im Alltag. Im Jahr 2012 machte die geriatrische Reha 4,6 % aller Reha-Pflegetage und 5,4 % aller Fälle aus. Die Wachstumsraten geriatrischer Fachabteilungen, Betten und Fälle sind weit überdurchschnittlich. Die Interpretation dieser Daten wird jedoch dadurch erschwert, dass die geriatrische Behandlung je nach Bundesland hauptsächlich stationär akutgeriatrisch (im Krankenhaus) oder vorrangig geriatrisch-rehabilitativ (in Reha-Einrichtungen) erfolgt. Insbesondere für letztere Variante besteht zudem der Vorwurf einer existenzgefährdend geringen Vergütung für Reha-Kliniken (Becker/van den Heuvel 2013). So werden Einrichtungsschließungen (z. B. in Baden-Württemberg und Bayern) oder Aufkündigungen von Vergütungsvereinbarungen mit Krankenkassen (hier vor allem die kollektive Kündigung von geriatrischen Rehabilitationskliniken in Nordrhein-Westfalen) mit nicht kostendeckenden Vergütungssätzen in Verbindung gebracht.

Seit dem Jahr 2007 wird die geriatrische Reha überhaupt erst als eigenständige Fachabteilung in den Statistiken geführt, sodass Veränderungen aktuell nur über einen recht kurzen Zeitraum darstellbar sind (vgl. Tabelle 30).²⁸⁹

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Fachabteilungen	130	140	143	147	150	148
Belegungstage	2 023 977	2 190 221	2 300 323	2 276 928	2 302 842	2 325 722
Fallzahl	88 644	97 182	102 983	103 271	105 318	106 658
Bettenzahl	6 512	6 940	7 233	7 348	7 489	7 429

Tabelle 30: Entwicklung der geriatrischen Reha in Deutschland über die Jahre 2007 bis 2012

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2013a

²⁸⁹ Zuvor wurden die geriatrischen Fälle hauptsächlich unter den Daten der Abteilungen für Innere Medizin subsumiert, die in den letzten Jahren im Gegenzug größere Verluste bei Fall- und Bettenzahlen zu verzeichnen hatten. Es gibt Hinweise darauf, dass die Anzahl geriatrischer Fachabteilungen auch in den Jahren vor 2007 stark gewachsen ist. So weisen Fürstenberg et al. (2013) für das Jahr 2003 nur 76 entsprechende Fachabteilungen mit rund 4 300 Betten und 54 000 Fällen aus, für das Jahr 2006 sind es 118 Abteilungen mit ca. 6 000 Betten und 76 000 Fällen. Die Geriatrie weist damit eine der größten Wachstumsraten aller Fachabteilungen, Betten und Fälle auf (Fürstenberg et al. 2013).

Eine engere Verzahnung von Rehabilitation und Pflege muss dabei auch hochbetagte geriatrische Rehabilitanden mit speziellen Behandlungskonzepten, die über den rein indikationsbasierten Ansatz hinausgehen, in den Fokus nehmen.

Ein weiteres Problem liegt in der schwierigen Abgrenzung zwischen geriatrischer und nicht-geriatrischer Rehabilitationsnotwendigkeit: Oft hängt es von den behandelnden und zuweisenden Ärzten, deren Erfahrung oder schlicht der Verfügbarkeit von Rehabilitationsplätzen in der Umgebung ab, ob vergleichbare medizinische Sachverhalte in der geriatrischen oder in der indikations-spezifischen Reha behandelt werden. Es gibt keine klare und rechtssicher nachprüfbare Trennlinie zur Abgrenzung von geriatrisch behandlungsbedürftigen Fällen und solchen, die indikations-spezifisch behandelt werden sollten.²⁹⁰ Obgleich es eine Vielzahl geriatrischer Assessments und Empfehlungen gibt, sind die Grenzen häufig fließend. Eine eindeutige und reproduzierbare Differenzierung zwischen Indikationsmustern, die typischerweise zu der einen oder anderen Reha-Variante führen, ist aufgrund der Vielfalt medizinischer und psychosozialer Behandlungserfordernisse älterer, multimorbider Patienten nicht immer möglich (BAR 2008). Zudem sollten vorhandene Rehabilitationskonzepte an die besonderen Ansprüche älterer, ggf. multimorbider Rehabilitanden angepasst werden. Insbesondere ist die Regeldauer von drei Wochen für diese Patienten oftmals zu starr (nach oben wie unten). Darüber hinaus fehlt es teilweise an spezifischen Reha-Plätzen in geriatrischen Fachabteilungen. In vielen Fällen ist eine Auswahl zwischen Anbietern (mangels verfügbarer Plätze) nicht gegeben. Auch hier wird allerdings eine größere Evidenzbasierung zur Beantwortung der Frage benötigt, inwieweit bzw. in welchen Fällen eine geriatrische Reha der indikationsbezogenen Variante überlegen ist. Für die Zuweisung in eine geriatrische Rehabilitation sollten von den Fachgesellschaften klare evidenzbasierte Kriterien entwickelt werden, nach denen zwischen der indikationsbezogenen und der geriatrischen Variante zu unterscheiden ist. Auch ist zu vermeiden, dass Anträge zur geriatrischen Rehabilitation von den Kostenträgern aus Kostengründen (geriatrische Reha löst i. d. R. höhere Vergütungssätze aus) in indikationsbezogene Reha-Maßnahmen umgedeutet werden.

Fortschritte in Sachen Ausbau, Evidenz und Abgrenzung geriatrischer Reha sind auch aufgrund des demografischen Wandels wichtig, da die heute zahlenmäßig große Gruppe der sogenannten Babyboomer in einigen Jahrzehnten die Anspruchsberechtigten des Prinzips „Reha vor Pflege“ werden und damit vor allem die Kranken- bzw. Pflegeversicherung ein Interesse an der Fortentwicklung dieses Bereichs haben sollte.

4.2.2 Deckelung der Ausgaben für Rehabilitation

Rehabilitationsbudget und Rehabilitationsbedarf

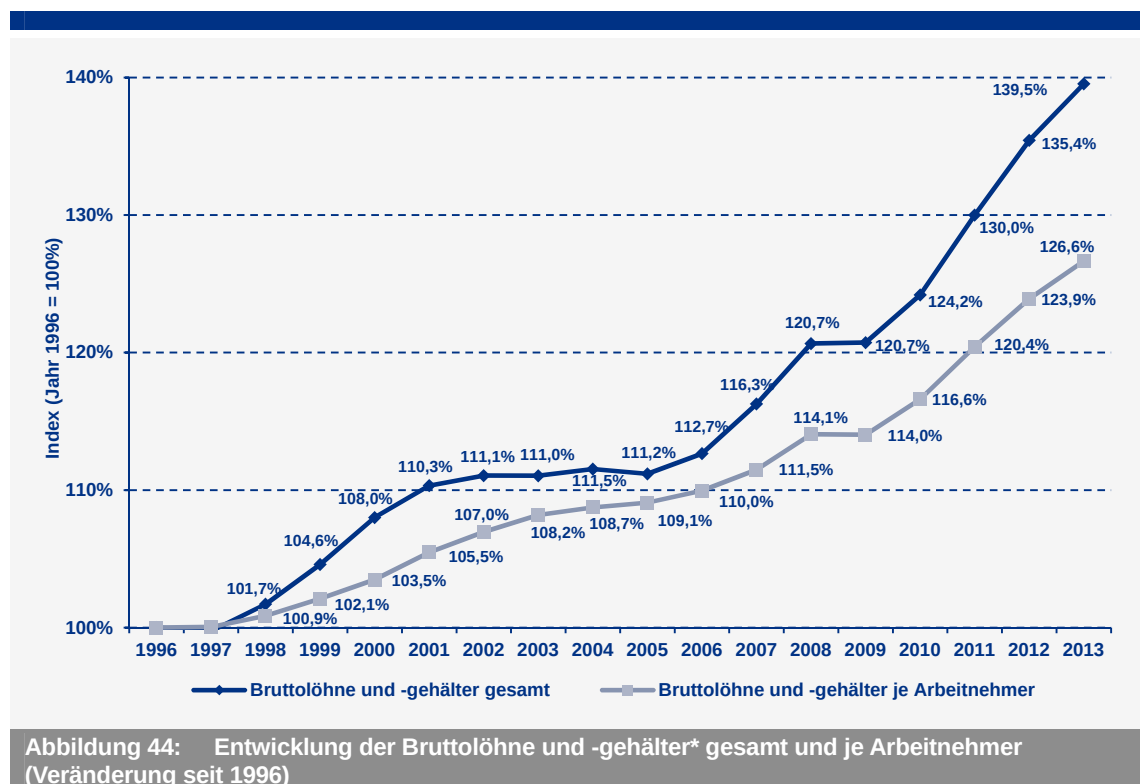
358. Seit Inkrafttreten des Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetzes im Jahr 1997 stellt das sogenannte Rehabilitationsbudget die Obergrenze für die zulässigen jährlichen Ausgaben der Rentenversicherung für Leistungen zur Teilhabe²⁹¹ dar. Danach bemessen sich die Steigerungsraten dieses Budgets nach der voraussichtlichen Entwicklung der Bruttolöhne und -gehälter je

290 Ältere Patienten sind nicht automatisch geriatrisch behandlungsbedürftig. Dies entscheidet sich eher am Allgemeinzustand des Patienten, seiner Gebrechlichkeit und Ko-Morbiditäten.

291 Diese bestehen im Wesentlichen aus Leistungen zur medizinischen und beruflichen Rehabilitation.

durchschnittlich beschäftigten Arbeitnehmer in Deutschland.²⁹² Seitdem dürfen die Ausgaben nur noch in diesem Verhältnis steigen. Durch die Tendenz zu mehr Beschäftigten in Niedriglohngruppen und Teilzeitarbeitsverhältnissen ist dieser Wert seit Einführung des Budgets weniger stark gestiegen als die Bruttolöhne und -gehälter insgesamt (vgl. Abbildung 44). Darüber hinaus hat sich die Anzahl der anspruchsberechtigten Versicherten in diesem Zeitraum erhöht (DRV 2013c). Zwischenzeitlich neu hinzugekommene oder veränderte Rahmenbedingungen (wie der Aufbau der Rehabilitationsstrukturen in den neuen Bundesländern) wurden innerhalb des Rehabilitationsbudgets bewältigt.

Bis zum Beschluss des Rentenversicherungs-Leistungsverbesserungsgesetzes im Mai 2014 und der damit verbundenen Einführung einer demografischen Komponente wurde die demografische Entwicklung nicht berücksichtigt. Sonstige Änderungen des Reha-Bedarfs – die z. B., durch Veränderungen der Lebensarbeitszeit des Krankheitspektrums und der Behandlungsmöglichkeiten entstehen können – bleiben derzeit hingegen unberücksichtigt.



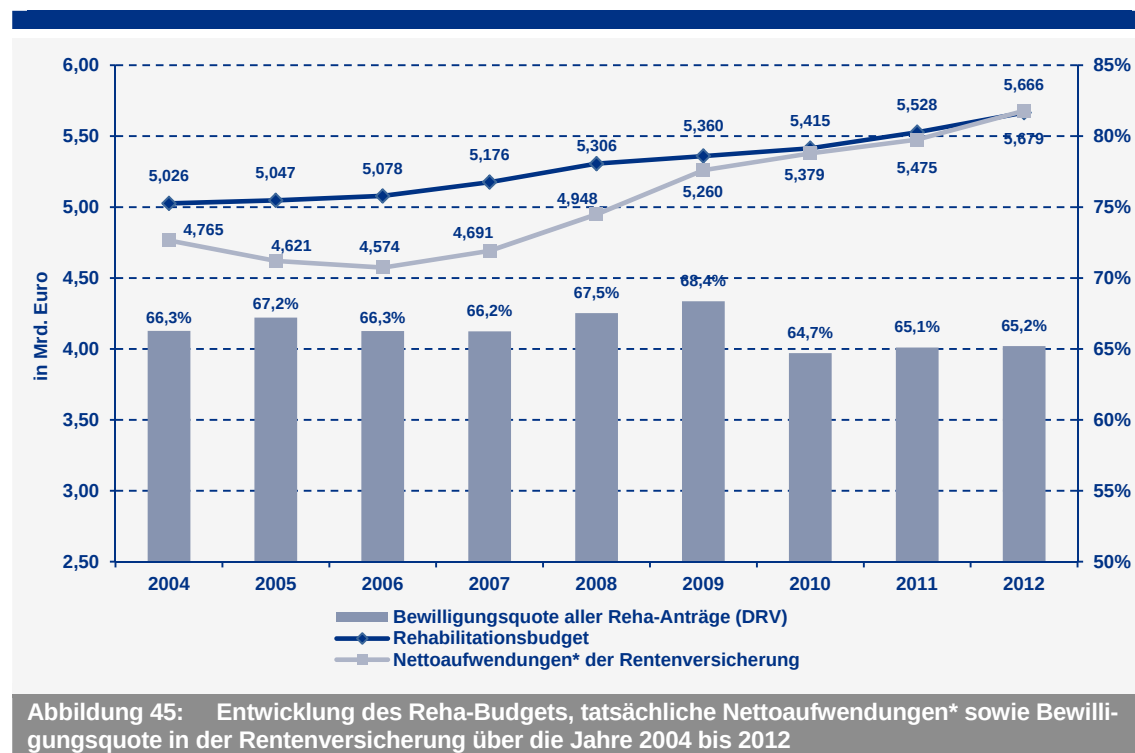
* Dies sind alle Löhne und Gehälter, einschließlich Lohnsteuer und Sozialbeiträgen der Arbeitnehmer, die Entgeltempfängern (Arbeitern, Angestellten, Beamten, Auszubildenden und ähnlichen Arbeitnehmergruppen) aus ihrem Arbeits- bzw. Dienstverhältnis zufließen

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2014

292 Diese Regelung wurde mit der Verabschiedung des WFG im Bereich der Rentenversicherung im Jahr 1996 eingeführt. Die Reha-Ausgaben sanken u. a. dadurch in der Folge deutlich (siehe ausführlicher in Ziffer 2). Eine Überschreitung des Budgets in einem Kalenderjahr führt automatisch zu entsprechenden Kürzungen im übernächsten Jahr (§ 220 Abs. 1 SGB VI; Börsch-Supan et al. 2012).

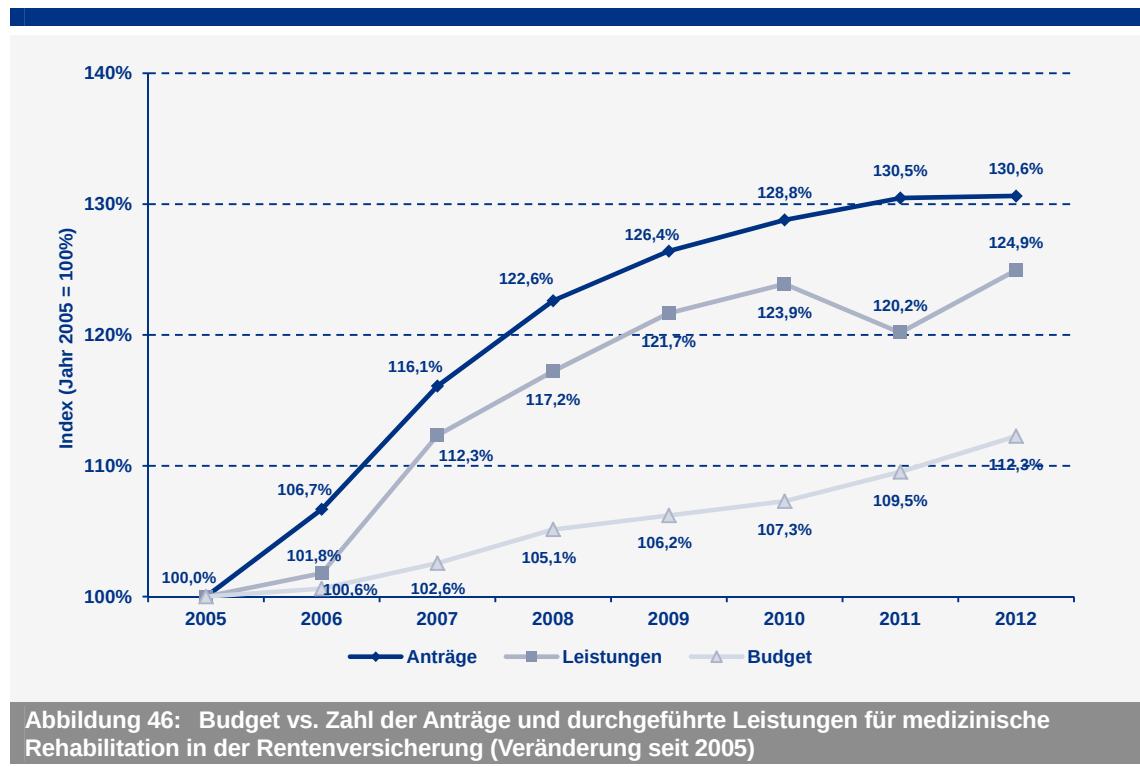
359. Die im Jahr 2012 zur Verfügung stehende Budgetobergrenze von 5,67 Milliarden Euro wurde mit 5,68 Milliarden Euro tatsächlichen (Netto-)Ausgaben der Rentenversicherung zu 100,2 % genutzt und damit – wie faktisch bereits im Jahr zuvor mit einem Wert von 99,0 % – komplett ausgeschöpft. Dabei wurden im Jahr 2012 ca. 65 % aller erledigten Anträge im Bereich der Rentenversicherung bewilligt (DRV 2013b; DRV 2013c). Der Grad der Ausschöpfung des Reha-Budgets ist seit dem Jahr 2006 in kurzer Zeit deutlich angewachsen. Bis 2010 gab es noch Spielraum für Reha-Ausgabenwüchse jenseits des Bruttolohnanstiegs, dieser ist jedoch inzwischen aufgebraucht.

In den letzten Jahren hat die Zahl der Anträge und bewilligten Leistungen in der Rentenversicherung deutlich zugenommen, wohingegen sich das zur Verfügung gestellte Budget nur gemäß dem oben beschriebenen Anpassungsmechanismus entwickelte. Der Bedarf stieg demzufolge dynamischer als die hierfür zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel. Die Auswirkungen des demografischen Wandels, des medizinischen Fortschritts und der übrigen nachfragesteigernden Effekte gehen über die mögliche Angebotsausweitung (d. h. das Wachstum der Bruttolöhne und -gehälter je durchschnittlich Beschäftigten) hinaus. Zusammengenommen ergeben sich daraus die in Abbildung 45 und Abbildung 46 beschriebenen Entwicklungen.



* Nettoaufwendung bedeutet, dass Einnahmen (wie Zuzahlungen der Versicherten) und Erstattungen für Rehabilitationsrechnungen hiervon bereits abgezogen wurden.

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013b und 2013a

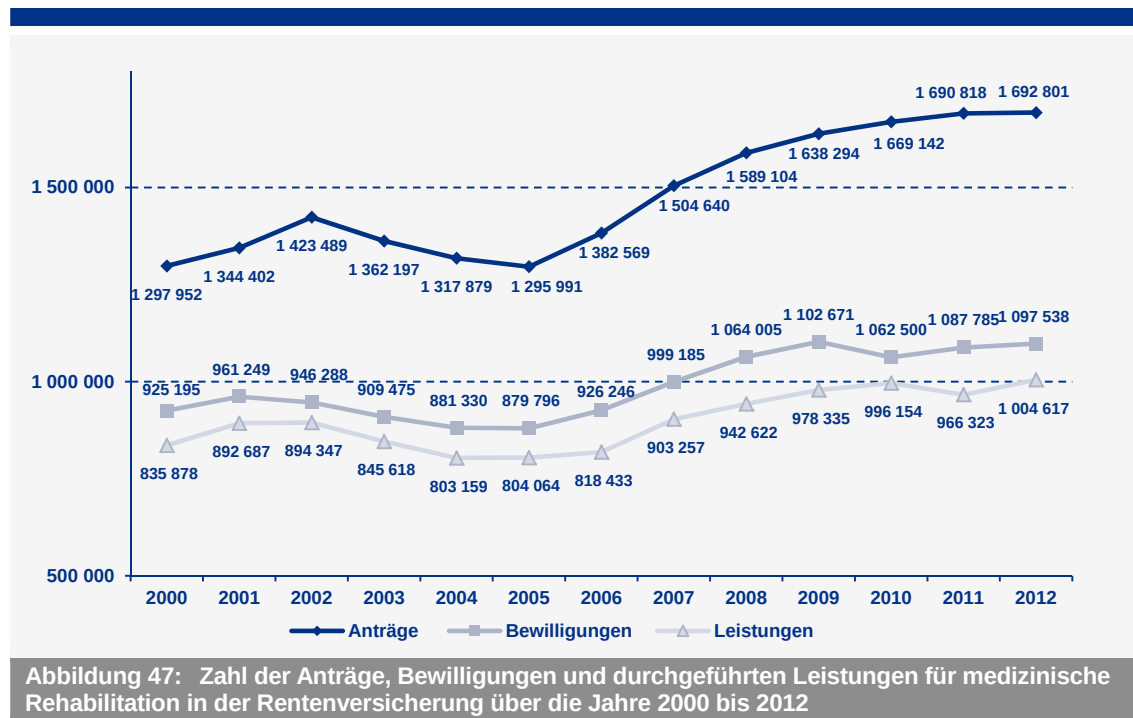


Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013e und 2013a

Auch Prognosen zur zukünftigen Entwicklung der medizinischen Rehabilitation sagen eine Fortentwicklung in dieselbe Richtung voraus: Unter der Annahme unveränderter alters- und geschlechtsspezifischer Prävalenzraten ist allein durch die demografische Entwicklung mit einem Fallzahlenanstieg um 5,6 % (bzw. um 2,1 % der Pflegetage) von 2009 zu 2020 zu rechnen (Augurzyk et al. 2011). Hinzu kommen weitere Faktoren wie die Veränderungen des Morbiditätsspektrums²⁹³, Verweildauerverkürzungen in der akutstationären Versorgung, die Verlängerung der Lebensarbeitszeit oder die sich abzeichnende Verknappung des Arbeitskräftepotenzials, welche allesamt die Bedeutung der medizinischen Rehabilitation eher noch steigern werden.

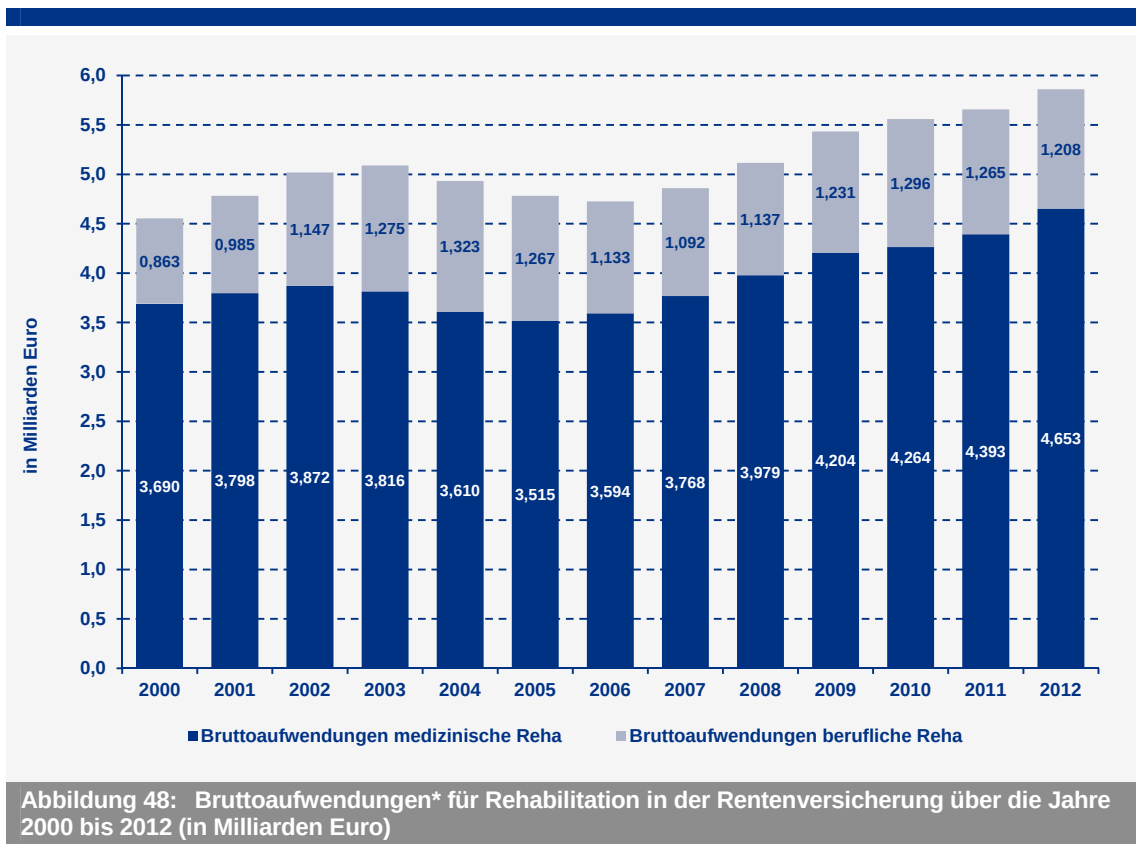
360. Im Jahr 2012 wurden bei der Rentenversicherung 1,69 Millionen Anträge auf medizinische Rehabilitation gestellt (und sogar 2,1 Millionen Reha-Anträge insgesamt) (vgl. Abbildung 47). Dies sind 30,6 % mehr als noch im Jahr 2005. Die Zahl der bewilligten medizinischen Reha-Leistungen lag 2012 bei 1,1 Millionen (bzw. 1,37 Millionen für alle Reha-Leistungen) und damit um 24,7 % höher als in 2005. Rund zwei Drittel aller erledigten Anträge auf medizinische Rehabilitation wurden somit bewilligt, die restlichen erledigten Anträge wurden abgelehnt oder aufgrund von Nicht-Zuständigkeit der Rentenversicherung an den verantwortlichen Rehabilitationsträger weitergeleitet. Da aufgrund medizinischer, beruflicher oder familiärer Gründe jedoch nicht jede bewilligte Maßnahme auch in Anspruch genommen wird, wurden im Jahr 2012 letztlich 1 004 617 medizinische Reha-Maßnahmen tatsächlich durchgeführt (DRV 2013a; DRV 2013c).

²⁹³ Die Veränderung des Morbiditätsspektrums muss allerdings nicht unbedingt zu einer Ausweitung von Reha-Leistungen führen. An dieser Stelle sei auf die gegensätzlichen Argumentationen der Morbiditätskompressions- vs. der Morbiditätsexpansionsthese verwiesen.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013a und 2013c

Über drei Viertel der gesamten Reha-Ausgaben der Rentenversicherung werden für den Bereich der medizinischen Rehabilitation verwendet (vgl. Abbildung 48): Im Jahr 2012 waren es 4,39 Milliarden Euro (bzw. 77,6 %). Seit einigen Jahren steigen die Aufwendungen für Leistungen der medizinischen Reha etwas stärker an als für den Bereich der beruflichen Reha, welcher aktuell 1,26 Milliarden Euro (bzw. 22,4 %) der gesamten Reha-Ausgaben der Rentenversicherung ausmacht. Während die berufliche Rehabilitation in absoluten Eurobeträgen heute in etwa wieder das Ausgabenniveau des Jahres 2004 erreicht hat, liegen die Ausgaben für medizinische Rehabilitation aktuell um etwa ein Fünftel oberhalb der Ausgaben dieses Referenzjahres.



* Bruttoaufwendungen bedeutet, dass Einnahmen (wie Zuzahlungen der Versicherten) und Erstattungen für Rehabilitationsrechnungen noch nicht abgezogen wurden

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis eigener Berechnungen nach Daten der DRV 2013c

361. Auch wenn der Bereich der Krankenversicherung für die Frage des Deckels in der Rentenversicherung keine direkte Relevanz hat, sollen in der folgenden Tabelle 31 zum Vergleich die Antrags- und Bewilligungsquoten der GKV gezeigt werden. Der Anteil bewilligter Anträge ist hier höher als in der Rentenversicherung (insbesondere wenn die Vorsorgefälle herausgerechnet werden). Dies könnte jedoch durch eine gänzlich andere Rehabilitanden-Klientel erklärbar sein. Auch könnte der relativ hohe Gesamtanteil bewilligter Anträge durch einen (in der GKV) relativ niedrigen Anteil der stationär durchgeführten Maßnahmen außerhalb der Anschlussrehabilitation mitbedingt sein.

GKV Reha	Jahr 2010			Jahr 2011		
	Anträge	Genehmigungen*	in %	Anträge	Genehmigungen*	in %
Vorsorge ambulant	167 761	114 250	68,1 %	155 496	108 252	69,6 %
Vorsorge stationär	46 027	26 449	57,5 %	22 047	13 469	61,1 %
Reha ambulant	92 763	80 629	86,9 %	89 450	77 820	87,0 %
...davon Anschlussreha	63 644	58 931	92,6 %	59 329	54 584	92,0 %
Reha stationär	926 810	712 921	76,9 %	864 124	681 451	78,9 %
...davon Anschlussreha	643 583	573 033	89,0 %	638 944	573 261	89,7 %
Vorsorge Mütter/Väter	141 356	92 525	65,5 %	129 124	87 525	67,8 %
Reha Mütter/Väter	14 706	9 579	65,1 %	12 349	8 301	67,2 %
Gesamt	1 389 423	1 036 353	74,6 %	1 272 590	976 818	76,8 %

Tabelle 31: Vorsorge und Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung

* Ohne Berücksichtigung von Widerspruchs- und Klageverfahren

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des BMG 2012 und 2013, KG5-Statistik

Berücksichtigung veränderter Anforderungen

362. Eine Anpassung des Budgets an die demografische Entwicklung ist wiederholt gefordert worden, um den steigenden Rehabilitationsbedarf einer alternden Bevölkerung zu berücksichtigen.²⁹⁴ Kritiker gehen davon aus, dass die bisherige Formel den tatsächlichen Bedarf nicht korrekt abbilden kann und sich die Schere zwischen Bedarf und finanzieller Ausstattung immer weiter geöffnet hat. Die geburtenstarken Jahrgänge der 1950er und 1960er Jahre sind in der Erwerbsbevölkerung derzeit stark vertreten. Zudem sind sie in bzw. nähern sie sich einem Alter, in dem die Rehabilitationsnotwendigkeit erstens wahrscheinlicher wird und zweitens diese Reha-Leistungen die Erwerbsfähigkeit des Versicherten noch für viele Jahre sichern können. Fast drei Viertel aller Reha-Leistungen der Rentenversicherung entfallen auf die Gruppe der 45- bis 65-Jährigen (DRV 2012a), in die die geburtenstarken Jahrgänge derzeit hineinwachsen. Eng hiermit verbunden ist auch die Veränderung des Krankheitsspektrums hin zu vermehrt auftretender Multimorbidität, chronischen Erkrankungen und psychischen Leiden (Letzteres ist beispielsweise anhand der stark gestiegenen Arbeitsunfähigkeitstage aufgrund psychischer Erkrankungen zu beobachten). Darüber hinaus führt die Erhöhung des Renteneintrittsalters und damit der Lebensarbeitszeit zu einem steigenden Rehabilitationsbedarf im Bereich der Rentenversicherung, da für eine längere Dauer die Erwerbsfähigkeit der Versicherten erhalten bleiben muss (Börsch-Supan et al. 2012). Als weiteres Argument für einen erhöhten Rehabilitationsbedarf wird auch an dieser Stelle der medizinische Fortschritt angeführt. Neue Behandlungsmöglichkeiten vergrößern den Kreis potenzieller Rehabilitanden tendenziell (wenngleich eine Morbiditätskompression auch gegenteilige Effekte verursachen könnte). Auch ist die Empfehlung zur routinemäßigen Integration von Rehabilitationsmaßnahmen in die Behandlungskette Gegenstand verschiedener Leitlinien, z. B. im Bereich koronarer Herzkrankheit (BÄK et al. 2013).

²⁹⁴ Konkret geht es um die Berücksichtigung eines Demografie- bzw. Morbiditätsfaktors, mit dem die Zuwachsraten der Bruttolöhne multipliziert werden könnten.

Eine Studie des Prognos-Instituts aus dem Jahr 2011 geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass der Finanzbedarf deutlich stärker steigen wird als die prognostizierte Entwicklung der durchschnittlichen Bruttolöhne und -gehälter. Weder Personal- und Sachkostensteigerungen noch die zu erwartenden Fallzahlzuwächse und veränderten Fallschweren könnten demzufolge langfristig durch die bislang prognostizierbaren Erhöhungen des Reha-Budgets abgedeckt werden. Der Netto-Reha-Mehrbedarf beträgt diesen Berechnungen zufolge 21,1 % im Jahr 2025. Dieser könnte dadurch gedeckt werden, dass das Reha-Budget ab sofort jährlich um 1,1 % stärker als die Bruttolohnsumme steigt, was einem Betrag von etwa 60 Millionen Euro pro Jahr entspricht (Prognos 2011). Auch anderen Auswertungen zufolge liegen die jährlichen durchschnittlichen Kostensteigerungen für Personal- und Sachmittel der Rehabilitationseinrichtungen regelmäßig oberhalb der Anpassung des Reha-Budgets (und oberhalb der Vergütungssatzsteigerungen für Reha-Einrichtungen) (Borges et al. 2012; Borges/Zimolong 2010).

363. Zusammenfassend ist diesen Argumenten zufolge mit einem vermutlich vorübergehenden Anstieg der Rehabilitationsausgaben zu rechnen, der nicht über die bisherige Kalkulation des hierfür zur Verfügung stehenden Budgets abgedeckt werden kann. In der Folge könnten eigentlich erforderliche und medizinisch wie ökonomisch erfolgversprechende Maßnahmen unterlassen und damit gesellschaftlicher Schaden verursacht werden. Eine zeitlich befristete Ausweitung des Reha-Budgets (vor allem in der näheren Zukunft bis etwa zum Jahr 2020) ist nachvollziehbar, um dem Rehabilitationspotenzial der Erwerbsbevölkerung nachzukommen. Die Ablehnung von berechtigtem Rehabilitationsbedarf würde sich gesamtwirtschaftlich negativ auf das zur Verfügung stehende Arbeitsangebot auswirken. Die Gefahren eines verminderten Arbeitskräftepotenzials, erhöhter (Erwerbsminderungs-)Rentenzahlungen und verringerter Beitragszahlungen müssen unter fiskalischen Aspekten gegenüber Investitionen in Reha-Maßnahmen abgewogen werden. Eine Ausweitung von Reha-Fällen ist aus Perspektive der Rentenversicherung dann sinnvoll, wenn dadurch Erwerbstätigkeit und entsprechende Rentenversicherungsbeiträge gesichert werden können. Allerdings sollten dabei mögliche Effizienzverbesserungen – z. B. durch vermehrte ambulante Leistungen oder stärker evidenzbasierte Behandlungen – nicht übersehen werden.

364. Einer Rechnung der Rentenversicherung zufolge amortisieren sich die Aufwendungen einer erfolgreichen medizinischen Rehabilitation für die Rentenversicherung durchschnittlich bereits ab dem vierten Monat der Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit bzw. wenn der Beginn einer Erwerbsminderungsrente um mindestens vier Monate verzögert werden kann. Eine gesicherte Erwerbsfähigkeit führt dieser Kalkulation zufolge zu erhöhten bzw. gesicherten Beitragseinnahmen und zudem werden Ausgaben für Erwerbsminderungsrenten vermieden (DRV 2013a). Eine weitere Studie des Prognos-Instituts gibt ebenfalls Hinweise darauf, dass der gesamtgesellschaftliche Nett Nutzen ausgewählter medizinischer Reha-Maßnahmen deutlich positiv ist. Dieser Untersuchung zufolge erhält die Volkswirtschaft derzeit für jeden in die medizinische Rehabilitation investierten Euro fünf Euro zurück. Die volkswirtschaftliche Rendite könnte den Autoren zufolge in den kommenden Jahren durch zu erwartende Wirksamkeitsverbesserungen und Ausschöpfung des Reha-

Potenzials sogar noch ansteigen (Prognos 2009).²⁹⁵ Diese Berechnungen basieren auf einer Betrachtungsweise nach dem Humankapitalansatz, welcher vor allem Produktivitätsverluste von erkrankungsbedingten Arbeitsausfällen bzw. Wertschöpfungspotenziale von Behandlungen fokussiert. Dies ist aus Perspektive der Rentenversicherung adäquat, wäre jedoch aus Krankenversicherungsperspektive (u. a. aus normativen bzw. ethischen Gründen) nicht geeignet.

Hierbei ist allerdings zu beachten, dass die in den genannten Studien erwarteten Effekte nicht beliebig ausweitbar sind: Wie bei jeder Maßnahme ist mit abnehmenden Grenzerträgen bei der Ausweitung von Reha-Maßnahmen auf weitere Versichertengruppen (wie z. B. solche ohne dringenden Behandlungsbedarf) zu rechnen. Zudem fehlt es, abseits dieser volkswirtschaftlichen Globalbetrachtung, in vielen Fällen an wissenschaftlich fundierten Wirksamkeits- und Kosten-Nutzen-Analysen sowie an Messungen der Ergebnisqualität konkreter Behandlungsmaßnahmen (siehe hierzu das Kapitel 4.3 zur Evidenzbasierung in der Rehabilitation). Eine undifferenzierte Forderung nach Ausweitung von Rehabilitationsmaßnahmen greift aus diesen Gründen zu kurz. Nicht bei jeder Maßnahme in jeder Indikation und bei jeder Patientengruppe können die oben beschriebenen Effekte erzielt werden. Es ist möglich, dass die Sättigungsgrenze derzeit noch nicht erreicht ist. Für eine klare Bestimmung des sinnvollen Rehabilitationsbudgets bedarf es weiterer Forschungsaktivitäten.

365. Nach Meinung des Bundesrechnungshofs (BRH) ist eine Budgeterhöhung derzeit nicht vertretbar, da zunächst vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven ausgenutzt werden sollten. Ein immer wieder zitiertes Beispiel für das Vorliegen solcher Reserven liegt in den Betriebszuschüssen an unwirtschaftlich arbeitende Eigeneinrichtungen der Rentenversicherungsträger, die das Budget für zu bewilligende Leistungen unmittelbar reduzieren (siehe hierzu auch Kapitel 4.5) (BRH 2012; BRH 2013). Hinzu kommen vermutete Potenziale, die durch vermehrte Ausschreibungen, Transparenzverbesserungen, zentrale Führung, gemeinsame Querschnittsbereiche oder bessere Kooperation/Zusammenschlüsse einzelner rentenversicherungseigener Kliniken realisiert werden können. Auch gibt es viele Hinweise darauf, dass die Effizienzreserven durch eine verstärkte Nutzung des vorhandenen ambulanten Potenzials aktuell bei weitem noch nicht ausgeschöpft sind (siehe Kapitel 4.4.2).

Empfehlungen

366. Die alleinige Orientierung des Reha-Budgets an der Lohnentwicklung wird den sich verändernden Anforderungen kaum gerecht. Am 23. Mai 2014 wurde daher vom Bundestag das „Gesetz über Leistungsverbesserungen in der gesetzlichen Rentenversicherung“ (RV-Leistungsverbesserungsgesetz) beschlossen, welches eine Anpassung des Reha-Budgets und die Einführung einer Demografiekomponente vorsieht, damit weiterhin die notwendigen Rehabilitations- und Präventionsleistungen erbracht werden können (Deutscher Bundestag 2014). Konkret wird das Budget für 2014 rückwirkend um 100 Millionen Euro und für die Folgejahre um je 200 Millionen

²⁹⁵ Die Autoren dieser Studie berücksichtigen insgesamt fünf Reha-Indikationen, die zusammen etwa 45 % aller Maßnahmen der Rentenversicherung im Bereich medizinischer Rehabilitation ausmachen (Jahr 2005). Dies entspricht ca. 365 000 Rehabilitanden, deren Zahl sich bis 2025 auf rund 400 000 erhöhen wird. Die Studie kalkuliert den volkswirtschaftlichen Beitrag der medizinischen Rehabilitation bei Erwerbstätigen im Rahmen von drei Szenarien. Die Autoren zeigen dabei – unbeschadet der gesundheitlichen Outcomes –, wie die Auswirkungen der medizinischen Rehabilitation auf das BIP sind (vermiedene Arbeitsunfähigkeitstage, gewonnene Berufstätigkeitsjahre und hiermit verbundene Effekte auf die Sozialversicherung). Bezogen auf die ausgewählten Indikationsbereiche machte der volkswirtschaftliche Nettonutzen der Reha im Jahr 2005 knapp 5,8 Milliarden Euro aus und ließe sich unter einigen Annahmen bezüglich der Erhöhung von Wirksamkeit und Ausschöpfung des Reha-Potenzials auf 23,2 Milliarden Euro im Jahr 2025 steigern (Prognos 2009; Augurzky et al. 2009).

Euro erhöht. Die Berücksichtigung einer demografischen Komponente ist dabei auch technisch recht einfach realisierbar, dasselbe gilt für die gut messbare Entwicklung des Renteneinstiegsalters bzw. der Lebensarbeitszeit.

Zusätzlich könnte auch die Berücksichtigung einer spezifischen Morbiditätskomponente und eines Faktors zur Darstellung des medizinischen Fortschritts gelingen. Dies ist zwar schwieriger zu realisieren, da hier ein deutlich höheres Maß an Unsicherheit herrscht, doch erfolgt die Kalkulation einer Morbiditätskomponente bereits heute an anderen Stellen des Gesundheitswesens.

Idealerweise würden die zur Verfügung stehenden Finanzmittel auch vom Erfolg – d. h. messbaren Ergebnissen wie der Vermeidung von Frühverrentung und/oder Pflegebedürftigkeit – abhängig gemacht. Allerdings ergeben sich an dieser Stelle viele methodische Probleme, etwa bezüglich Fragen der Messbarkeit und Zuordenbarkeit sowie einer angemessenen Adjustierung für den Gesundheitszustand der jeweiligen Klientel. Diese Fragestellungen wurden bereits an anderer Stelle durch den Rat ausführlich diskutiert.²⁹⁶

Grundsätzlich ist das Reha-Budget um denjenigen Betrag anzupassen, der nicht durch bestehende Effizienzreserven gehoben werden kann. Ein zu starker Anstieg des Reha-Deckels würde die Bemühungen für eine noch gezieltere Auswahl der Rehabilitanden sowie einen wirtschaftlichen Umgang mit den vorhandenen Mitteln reduzieren. Hierzu zählt auch eine Intensivierung der Bemühungen um Evidenzbasierung hinsichtlich der Wirksamkeit und Kosteneffizienz der durchgeführten Maßnahmen, des Zugangs zur Reha und der Effektivität von Nachsorgemaßnahmen.

Die heutige Bindung der zur Verfügung gestellten Mittel an die Entwicklung der Bruttolöhne hat keine versorgungsbezogene Begründung. Eine Berücksichtigung der Zahl von Personen im rehakritischen Alter ließe sich inhaltlich sehr viel besser begründen als eine Bindung an die Einkommen. Es sei bemerkt, dass dies kein Plädoyer für eine ungeprüfte Ausweitung des Reha-Budgets ist, sondern für eine versorgungsorientierte Rechtfertigung eben dieser finanziellen Ausstattung. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass die Mittel bei sinkendem Versorgungsbedarf nach Herauswachsen der geburtenstarken Jahrgänge aus dem rehakritischen Alter voraussichtlich wieder sinken bzw. an das veränderte Morbiditätsspektrum erneut angepasst werden müssen.

367. Die Ausführungen dieses Abschnitts betreffen ausschließlich das Rehabilitationsbudget der Rentenversicherung. Im Bereich der Krankenversicherung ist kein gesetzliches Budget vorgesehen. Aufgrund der bereits diskutierten Probleme an der Schnittstelle zwischen Kranken- und Pflegeversicherung (siehe Kapitel 4.2.1), des komplizierten Antragsverfahrens (vgl. Ziffer 374) und der vergleichsweise schlechten Datenlage in der GKV (siehe Ziffer 343) können kaum seriöse Aussagen darüber getätigt werden, inwiefern das derzeitige Ausgabenniveau in der Krankenversicherung angemessen ist bzw. wie hoch ein adäquates Niveau sein sollte.

Gleichzeitig ist jedoch festzustellen, dass sich trotz der zunehmenden Anzahl von Versicherten in den rehabilitationsrelevanten Jahrgängen der Anteil der Rehabilitationsausgaben in der Krankenversicherung kontinuierlich verringert hat. Es ist zu erwarten, dass sich mit dem langfristig sinkenden Versorgungsbedarf im Bereich der Rehabilitation der Rentenversicherung ein höherer Versorgungsbedarf in der Krankenversicherung ergeben wird.

²⁹⁶ Siehe hierzu SG 2012 Kapitel 5 zum Thema Qualitätswettbewerb und die dort behandelten Limitationen vieler Qualitätsindikatoren.

4.2.3 Klassifikationsmodelle und Vergütung von Rehabilitationsmaßnahmen

Bestehende Zulassungs- und Vergütungsregelungen

368. Gemäß § 21 SGB IX schließen die Rehabilitationsträger Verträge mit den Rehabilitationseinrichtungen über die Ausführung der Leistungen. Die aktuellen Zulassungs- und Vergütungsregelungen in der medizinischen Rehabilitation sehen vor, dass die verschiedenen Rehabilitationsträger (die Rentenversicherung, die Krankenkassen oder die Unfallversicherung jede für sich) einzeln derartige Verträge schließen.

In der gesetzlichen Krankenversicherung wird dabei noch zwischen einer eher zentral geregelten gemeinsamen Versorgungsvereinbarung (dies ist eine Form der Zulassung durch Verträge der Landesverbände der Krankenkassen mit den einzelnen Einrichtungen) und der anschließenden individuellen Vergütungsvereinbarung der einzelnen Krankenkasse unterschieden. Erst auf Basis einer solchen Vergütungsvereinbarung weist die Krankenkasse anschließend einer Einrichtung Patienten zu. Es darf dabei allerdings nur mit solchen Kliniken ein Vertrag geschlossen werden, die über die gesetzlich geforderte Zertifizierung verfügen. Die gesetzlich verlangten Qualitätsmanagement- und -sicherungssysteme werden zudem ergänzt durch weitere trägerspezifische Anforderungen.²⁹⁷ Insgesamt ist hierzu festzuhalten, dass die Kombination aus einrichtungsübergreifenden externen Qualitätssicherungsprogrammen, einrichtungsinternem Qualitätsmanagement und damit verknüpften Zertifizierungspflichten einen hohen Entwicklungs- und Organisationsgrad hinsichtlich der Prozess- und Strukturqualität garantieren kann (Augurzyk et al. 2011).

369. Die Versorgungsverträge zur Zulassung schließen die Landesverbände der Krankenkassen (und die Ersatzkassen) gemeinsam und einheitlich auf Landesebene. Die Vergütungen werden dagegen selektivvertraglich zwischen der einzelnen Krankenkasse und den Trägern der zugelassenen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen vereinbart.²⁹⁸ Die Krankenkassen können dabei einzeln oder auch gemeinsam im Verbund mit anderen Krankenkassen (z. B. dem Landesverband) verhandeln. Regelmäßig werden einzelne Krankenkassen nur dann individuelle Vergütungsverträge mit präferierten Kliniken aushandeln, wenn sie dort eine ausreichend große Rehabilitandenanzahl behandeln lassen können und wollen. Für die genaue Ausgestaltung der Vergütung gibt es somit keine unmittelbaren gesetzlichen Vorschriften. Es gibt keine kollektivvertraglichen Regelungen, keinen Kontrahierungszwang und auch keine zentrale oder staatliche Bedarfsplanung. Auch liegt kein vom Gesetzgeber vorgegebenes Patientenklassifikations- oder Vergütungssystem vor, sondern einrichtungsspezifische Verhandlungspreise. In der Regel sind dies monistische, vollpauschalierte Vergütungen, die zwar zwischen Abteilungen differenzieren, jedoch nur selten nach Erkrankungsschwere innerhalb einer Abteilung. Auch wird kritisiert, dass im gegenwärtigen Vergütungssystem zu geringe Anreize für eine effiziente Leistungserbringung gesetzt würden und sich die Vergütung zu wenig an den erbrachten Leistungen oder Resultaten, sondern eher an Strukturmerkmalen (wie der Personalausstattung) orientiere (König 2008). Vertreter der Leistungserbringerseite bemängeln zudem die starke Machtposition der Reha-Träger in diesem Verhandlungsprozess unter zu geringer Berücksichtigung der Ergebnisqualität. Die Einrichtung von Landesschiedsstellen

²⁹⁷ Vor allem die Rentenversicherung verfügt über eine Vielzahl von Qualitätsdaten (Benotung der Einrichtungen mittels Patientenbefragungen; Daten zur Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit; Strukturanforderungen zum Qualitätsmanagementsystem in den Einrichtungen).

²⁹⁸ Der Patient kann gemäß § 40 Abs. 2 SGB V aber auch eine andere zertifizierte Einrichtung wählen (mit der kein Vertrag besteht), muss in diesem Fall jedoch die Mehrkosten selbst tragen.

nach § 111b SGB V für die Vergütungsvereinbarungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen kommt nun zwar einer langjährigen Forderung der Reha-Kliniken nach, jedoch ist der Aufbau in den einzelnen Bundesländern bislang noch nicht abgeschlossen. Darüber hinaus ist zweifelhaft, welche Wirkung von einem Schiedsstellenentscheid bei gleichzeitiger selektivvertraglicher Vergütungsvereinbarung zwischen Krankenkassen und Reha-Einrichtungen ausgehen soll und warum dieses Konstrukt nur für Verträge der Krankenkassen als Rehabilitationsträger gilt. Selbst wenn in einem konkreten Fall eine Vergütungsvereinbarung durch die Schiedsstelle hergestellt werden kann, ist keine der Seiten verpflichtet, auch zukünftig eine (dann abermalige) Vereinbarung mit diesem Vertragspartner zu suchen, die Einrichtung bleibt abhängig von den Zuweisungen durch die Krankenkassen. Vor diesem Hintergrund werden Rehabilitationseinrichtungen einen Gang vor die Schiedsstelle scheuen.

Unter Leistungs- bzw. Qualitätsaspekten ist zu bemerken, dass – bei strenger Auslegung des Gesetzestextes der §§ 111 und 111c SGB V – zwar individuelle Vergütungsvereinbarungen erlaubt sind, nicht aber voneinander abweichende Versorgungsverträge der einzelnen Krankenkassen, die z. B. Therapiekonzepte vorgeben. Individuelle Regeln, die zu unterschiedlichen Behandlungen je nach Krankenversicherung führen, sind damit nach derzeitiger Rechtslage zumindest bedenklich. Da die Rentenversicherung in einen separaten Regelungsbereich fällt, bestehen diese Bedenken (hinsichtlich im Vergleich zur Krankenversicherung abweichender Vereinbarungen) allerdings nicht.

370. Aktuell werden Rehabilitationsleistungen über einrichtungsspezifische, vollpauschalierte Tagessätze²⁹⁹ (überwiegend im Bereich der Rentenversicherung) oder Fallpauschalen (eher im Bereich der Krankenversicherung) vergütet. Diese differenzieren in aller Regel nur nach der behandelnden Abteilung und damit lediglich sehr grob indikationsspezifisch oder nach Fallschwere. Das Vergütungssystem in der medizinischen Reha ist damit weit weniger differenziert als das DRG-System im Akutbereich (Neubauer/Pfister 2008). Im Sinne einer monistischen Finanzierung decken diese Pauschalvergütungen dabei alle Betriebs- und Investitionskosten ab. Über die Höhe der Vergütungen liegen kaum repräsentative Daten vor. Analysen zeigen jedoch, dass die Vergütungssteigerungen zumindest in den letzten Jahren unterhalb der Wachstumsraten der Inputpreise lagen,³⁰⁰ sodass der wirtschaftliche Druck auf die Leistungserbringer zugenommen hat (Augurzky et al. 2011; Borges/Zimolong 2010).

Die durchschnittliche Vergütung in der stationären Reha liegt dabei nur wenig oberhalb des Hotelkostenniveaus in Deutschland. In der Folge wiesen laut Auswertungen von Augurzky et al. (auf Basis von Jahresabschlussdaten im Jahr 2008) 28,0 % aller Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen eine erhöhte Insolvenzgefahr auf, dennoch fand in den letzten Jahren keine wesentliche Marktberichtigung statt. Diesen Analysen zufolge zeigte sich dabei kein großer Unterschied bezüglich der wirtschaftlichen Lage je nach Trägerschaft (Augurzky et al. 2011).³⁰¹

371. Ein häufiger Kritikpunkt liegt in der oftmals nur groben Klassifizierung ohne tiefere Unterscheidung der Vergütungssätze nach Schweregraden oder Komorbiditäten des Rehabilitanden.

299 Tagespauschalen sind jedoch oft mit Richtwerten zu durchschnittlichen Aufenthaltsdauern verknüpft und überdies bestehen auch gesetzliche Vorgaben zur Dauer einer Rehabilitation (§ 40 Abs. 3 SGB V beschränkt eine stationäre Reha auf längstens drei Wochen, sofern eine Verlängerung aus medizinischen Gründen nicht dringend erforderlich ist). In der Folge ergeben sich hieraus ebenfalls Tendenzen in Richtung einer Fallpauschale.

300 Bei allerdings steigender Auslastung der Einrichtungen und damit besserer Fixkostendeckung.

301 Die Auswertungen fußen an dieser Stelle jedoch lediglich auf einer kleinen Datenbasis, sodass kaum statistisch valide Aussagen ableitbar sind.

Dabei kann sich der Behandlungsaufwand innerhalb einer Indikationsobergruppe (auch bei identischen Verweildauern) unterscheiden. Empirisch nachweisbare Schwankungen des notwendigen Ressourceneinsatzes je nach Schweregrad der Erkrankung belegen die Notwendigkeit einer detaillierteren Fallgruppenbildung (Pfister/Neubauer 2009, Neubauer/Pfister 2008; Nosper et al. 2008). Das Risiko der Fallschwere trifft im bisherigen Vergütungssystem nahezu ausschließlich die Leistungserbringer.

Zugangswege

372. Derzeit bestimmen in erster Linie die Rehabilitationsträger (d. h. vor allem Krankenkassen und die Rentenversicherung) über eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation auf Grundlage eines Versichertenantrages, der Beurteilung bzw. Verordnung des Arztes oder Krankenhauses, der Einschätzung des MDK sowie ggf. weiterer Unterlagen wie externer Gutachten. Grundsätzlich bestimmt der Kostenträger über Art, Dauer, Umfang und Beginn der Maßnahme sowie die behandelnde Einrichtung. Diese Entscheidung wird jedoch unter Beachtung des Wunsch- und Wahlrechts der Versicherten gefällt. Auch die besonderen Belange pflegender Angehöriger sind zu berücksichtigen. Die Begutachtung und Bewilligung einer Reha-Maßnahme sowie die anschließende Belegungssteuerung zu ausgewählten Rehabilitationseinrichtungen liegen aber dennoch vornehmlich in der Hand der Kostenträger. Die Steuerung der Rehabilitanden hin zu präferierten Einrichtungen verläuft über zusätzliche Serviceangebote (wie beispielsweise einen Hol- und Bringservice oder Zimmerausstattungen) und Kooperationen mit zuweisenden Akutkrankenhäusern (die den Patienten unkompliziert, ggf. sogar direkt, in der präferierten Reha-Einrichtung unterbringen können). Durch dieses Zuweisungsverfahren sind auf der einen Seite unkontrollierte Fallzahlsteigerungen nahezu ausgeschlossen. Auf der anderen Seite ergibt sich hieraus jedoch auch immer wieder Kritik hinsichtlich der Intransparenz der Auswahl einer speziellen Reha-Einrichtung. In Deutschland gibt es außerdem nur wenige Daten über den Ablauf dieses Auswahlprozesses. Es ist weitgehend unklar, zu welchem Anteil Patienten, die einer Behandlung bedürfen, diese auch bekommen und welche Faktoren hierbei eine Rolle spielen (Unrath et al. 2013).

373. Krankenhäuser sind als Einweiser insbesondere im Falle einer Anschlussrehabilitation von großer Bedeutung.³⁰² Ihre Rolle geht in einigen Fällen über Hilfs- bzw. Informationsangebote bei der selbstbestimmten Ausübung des Wunsch- und Wahlrechts des Versicherten hinaus. Dies ist im Sinne eines aufgeklärten Nutzers, der seine Entscheidung einer besser informierten Instanz übertragen kann, jedoch auch nicht zu verurteilen. Problematisch wird dies nur, wenn sich der Zuweiser bei dieser Auswahl mehr am eigenen betriebswirtschaftlichen Interesse (wie der Auslastung angegliederter bzw. zum gleichen Träger gehörender Reha-Kapazitäten) als an Kriterien der Versorgungsqualität orientiert. Es muss vermieden werden, dass sich Krankenhäuser die verhältnismäßig leichten Fälle für die eigene Weiterbehandlung herauspicken und die weniger lukrativen Rehabilitanden in andere Einrichtungen verweisen. Hier ist zwischen den Gefahren einer Risikoselektion und eigentlich gewünschten integrierten Versorgungsketten abzuwägen.

374. Im Gegensatz zu den Anschlussrehabilitationen ist im Bereich der sogenannten Heilverfahren³⁰³ ein langjähriger Rückgang zu beobachten. Zudem sind die Bewilligungsquoten hier durchschnittlich geringer als im Falle von Anschlussrehabilitationen. Als eine Begründung kann

³⁰² Ein Akutkrankenhaus kann dabei über die Auswahl einer Reha-Einrichtung nicht bestimmen, sondern nur Empfehlungen abgeben und den Patienten bei der Ausübung seines Wunsch- und Wahlrechts unterstützen.

³⁰³ Diese Heilverfahren werden i. d. R. bei chronischen Erkrankungen durch Vertragsärzte verordnet.

angeführt werden, dass die Zugangswege aus der ambulanten Versorgung deutlich komplizierter sind als im direkten Anschluss an einen akutstationären Krankenhausaufenthalt. Unterschiedliche Verfahren je nach Rehabilitationsträger verkomplizieren die Beantragung zusätzlich. Eine grundsätzliche Vereinheitlichung von Antragsstellung und Prüfverfahren der verschiedenen Träger sowie insbesondere die Vereinfachung des Antrags- und Genehmigungsprozesses in der GKV für Reha-Maßnahmen, die aus der ambulanten Versorgung heraus verordnet werden, sind deshalb anzuraten. Hierzu zählt erstens die Vereinfachung des zweistufigen Antragsverfahrens mit verschiedenen Mustervordrucken (siehe § 6 Rehabilitations-Richtlinie³⁰⁴), Beratungspflichten und Prüfverfahren sowie zweitens die Lockerung der Vorgabe, dass nur Vertragsärzte mit speziellen rehabilitationsmedizinischen Qualifikationsanforderungen Leistungen der medizinischen Rehabilitation verordnen dürfen (§ 11 Rehabilitations-Richtlinie). Auf diese Weise würden auch Ärzte anderer Fachgruppen (und insbesondere Hausärzte) stärker für die Aufdeckung von Rehabilitationsbedarf ihrer ambulanten Patienten sensibilisiert.³⁰⁵

375. Zur Bedeutung des Wunsch- und Wahlrechts der Versicherten gibt es erste Hinweise: Einer Studie zufolge kennen inzwischen über die Hälfte der Reha-Antragsteller dieses Recht, im Falle einer Anschlussrehabilitation sind es noch mehr. Teilweise machen die Antragsteller hiervon selbst oder über Dritte Gebrauch. Es ist jedoch nicht in allen Fällen eindeutig, inwiefern es sich dabei wirklich um eine selbstbestimmte aktive Entscheidung des potenziellen Rehabilitanden handelt oder ob der Patient nicht in einigen Fällen den Empfehlungen von zuweisenden Leistungserbringern folgt und diese als eigenen Wunsch deklariert (Pohontsch et al. 2011; Pohontsch et al. 2013).³⁰⁶ Die geäußerten Wünsche beziehen sich derzeit in erster Linie auf die Auswahl einer konkreten Einrichtung, eines Ortes bzw. einer Region oder auf die Entfernung zum eigenen Wohnort. Aspekte der (Zusatz-) Ausstattung, Zimmerunterbringung und Lage der Klinik sind den Antragstellern dabei die wichtigsten Auswahlkriterien. Erst danach folgen medizinisch relevante Aspekte wie die Qualifikation des Behandlungsteams, Therapieschwerpunkte der Klinik oder die Freundlichkeit des Personals (Pohontsch et al. 2013). Als mitursächlich hierfür wird bisweilen angeführt, dass auch heute noch einige der Rehabilitanden (vor allem diejenigen in sogenannten Heilverfahren) ihre Behandlung im Sinne einer Kur oder als Wellness-Aufenthalt begriffen, wenn auch der Anteil dieser Nutzer in den letzten Jahrzehnten stark abgenommen habe. Die Lage in oftmals landschaftlich attraktiven Regionen inklusive einer hotelähnlichen Unterbringung und Verpflegung könnte einige Rehabilitanden über die Tatsache hinwegtäuschen, dass sie zuvorderst für eine notwendige medizinische Behandlung und nicht zu Freizeit Zwecken vor Ort sind. Neben diesen nutzerseitigen Aspekten ist möglich, dass auch auf der Angebotsseite noch nicht alle Einrichtungen die Transition vom ehemaligen Kurwesen in entweder eine reine Rehabilitations- oder eine Wellness-Einrichtung vollständig vollzogen haben. Die Frage nach der (objektiven) Bedarfsgerechtigkeit einer Rehabilitationsleistung muss in jedem Einzelfall neu und individuell gestellt werden. Dabei dürfen freizeit- bzw. wellnessnahe Komponenten durchaus eine Rolle spielen, müssen jedoch im Falle des subjektiven Bedarfs des Patienten von

304 Gemäß § 6 der Rehabilitations-Richtlinie teilt der Vertragsarzt zunächst der Krankenkasse mit, dass er eine medizinische Rehabilitation als notwendig erachtet. Nach erster Prüfung der Krankenkasse verordnet der Vertragsarzt dann auf einem anderen Vordruck die entsprechenden Leistungen.

305 Demgegenüber gibt es bei der Anschlussrehabilitation in der GKV i.d.R. ein beschleunigtes Antragsverfahren. An den antragstellenden Arzt werden dabei keine besonderen Qualifikationsanforderungen gestellt. Auch in der Rentenversicherung ist das Verfahren deutlich einfacher.

306 An dieser Stelle ist allerdings anzumerken, dass es für einige kleinere Erkrankungsgruppen teilweise nur wenige spezialisierte Einrichtungen in einer Gegend gibt, sodass schon deswegen das Wahlrecht des Versicherten eingeschränkt ist.

diesem selbst getragen und nicht der Sozialversicherung auferlegt werden. Dies könnte durch eine Transformation der ehemaligen Kur in einen medizinischen Reha-Bereich mit Sozialversicherungsleistungen einerseits und einen Wellness-Bereich mit Selbstzahlerleistungen andererseits berücksichtigt werden.

Eine verbesserte Aufklärung über das Bestehen und die Grenzen³⁰⁷ des Wunsch- und Wahlrechts sowie vor allem eine Hilfestellung zu potenziell relevanten Kriterien der Auswahlentscheidung sind geboten. Daten auf der Grundlage verschiedener Qualitätssicherungsmaßnahmen der Reha-Träger könnten z. B. in Form von Vergleichsportalen laienverständlich aufbereitet werden. Hierdurch könnte die Einrichtungsauswahl des Rehabilitanden auf ein besseres Fundament gestellt werden. Zu diesem Zweck wären Veröffentlichungspflichten für Qualitätsdaten sinnvoll.

Alternative Klassifizierungsverfahren

376. Eine verbesserte Patientenklassifikation kann dafür sorgen, dass Fallgruppen/Fallschweren einheitlich definiert werden und auf diese Weise deutschlandweit vergleichbar sind. Zwar ergäbe sich dadurch auch ein Mehr an Reglementierung bzw. Vereinheitlichung und damit eine Tendenz in Richtung kollektivvertraglicher Gestaltungen (zulasten von Individualregelungen), doch wiegen die mit einer einheitlichen, ausdifferenzierten Patientenklassifikation verbundenen Vorteile stärker. Vor allem durch verbesserte Transparenz des Leistungsgeschehens, Differenziertheit und Vergleichbarkeit werden Anreize zu einer stärker patientenbezogenen Differenzierung von Leistungen, zu Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsvergleichen zwischen Abteilungen und Einrichtungen („Benchmarking“) und letztlich auch zu größerer Leistungsgerechtigkeit der zu vereinbarenden Vergütungssätze gesetzt (König 2008; Rapp 2006). Zudem wird mit steigendem Grad der Ausdifferenzierung des Fallgruppensystems das Morbiditätsrisiko vom Leistungserbringer zum Kostenträger verlagert, was aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen wäre (Pfister/Neubauer 2009).

Als alternative Vergütungsmodelle kommen grundsätzlich folgende Optionen in Betracht, die alle ihre spezifischen Vor- und Nachteile bei einer Verwendung im Rehabilitationsmarkt aufweisen:

- Fortentwicklung der Tagespauschalen,
- differenziertere Fallpauschalen (analog zum DRG-System im akutstationären Bereich),
- sektorenübergreifende Komplexpauschalen (Kombination aus Akut-DRG-Fallpauschale und Vergütung für Rehabilitation).

Allen alternativen Vergütungsmodellen ist gemeinsam, dass eine (im Vergleich zu heute) ausdifferenziertere Klassifizierung der Patientengruppen unter Berücksichtigung von Schweregraden und Komorbiditäten benötigt wird.

Auch könnten sie alle durch qualitäts-/ergebnisorientierte Vergütungselemente ergänzt werden (z. B. in Form von Zu- oder Abschlägen), sodass diese Vergütungsform nicht als eigenständiges Konzept für die Vergütung von Rehabilitationsleistungen zur Diskussion gestellt werden soll. Vielmehr könnten ergebnisorientierte Vergütungsbestandteile bei allen drei genannten Varianten zusätzlich integriert werden.

³⁰⁷ So ist auch die jeweilige Zulassung einer Reha-Einrichtung für bestimmte Kostenträger und Reha-Phasen zu beachten. Dies muss nicht unbedingt von Nachteil für den Patienten sein, da die Reha-Träger oftmals besser über die Qualität der erbrachten Leistungen informiert sind als der Patient.

377. National wie international bestehen bereits einige Konzepte zur Patientenklassifikation bzw. Fallgruppierung in Form bedarfs- und aufwandshomogener Fallgruppen. Zwar stammen diese Ausarbeitungen vor allem aus dem Versuch der Herleitung eines Fallpauschalensystems, sie sind aber von ihren grundsätzlichen Überlegungen her problemlos auch auf die Idee von Tages- oder Komplexpauschalen übertragbar.

Die Notwendigkeit einer Patientenklassifikation sollte aus diesem Grund zunächst unabhängig von einem ggf. hierauf aufbauenden Vergütungssystem betrachtet werden. Dasselbe gilt zunächst auch für die Frage, ob dieses Vergütungssystem anschließend eher kollektiv- oder selektivvertraglich organisiert sein sollte. Fallgruppierungssysteme können als Basis hierfür dienen, jedoch ist – unabhängig von der Anbindung der Vergütung – die Entwicklung eines Klassifikationssystems schon für sich selbst ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Leistungstransparenz und einer darauf aufbauenden Qualitätsmessung (GA 2003, Ziffer 629ff.; Pfister/Neubauer 2009). Auf Basis der Fallgruppen können Therapiestandards und Mindestanforderungen definiert werden. Die Vergütung gleich welcher Art kann anschließend hierauf aufbauen und dabei – im Falle einer Kalkulation auf Basis realer Ist-Kosten in Mustereinrichtungen – für zusätzliche Kostentransparenz sorgen. Hieraus ergäben sich außerdem Anreize zum Aufbau einer ausdifferenzierten internen Kosten- und Leistungsrechnung, zur Durchführung von Einrichtungsvergleichen, zur verstärkten Standardisierung der Behandlung in Form von Behandlungspfaden und zu einer wirtschaftlichen Fall- bzw. Therapiesteuerung. Darüber hinaus würde eine stärkere Differenzierung auch dem Eindruck entgegenwirken, dass alle Patienten einen mehr oder weniger gleichen Behandlungsaufwand verursachen. Besonders unter Berücksichtigung der sinkenden Verweildauern im akutstationären Bereich ist nicht davon auszugehen, dass beispielsweise die anteilmäßig wachsende Gruppe der Anschlussrehabilitanden (d. h. in der Regel Patienten kurz nach einer Operation) hinsichtlich der Behandlungskonzepte und des -aufwands mit z. B. Patienten, die aus der ambulanten Versorgung überwiesen wurden, vergleichbar sind. Ein adäquates Fallklassifizierungssystem muss in der Lage sein, diese unterschiedlichen konzeptionellen Herausforderungen entsprechend abzubilden.

378. Ziel bei der Entwicklung eines Patientenklassifikationssystems ist eine medizinisch und/oder ökonomisch möglichst große Homogenität innerhalb der Klassen und größtmögliche Heterogenität zwischen den Gruppen. Dabei muss grundsätzlich zwischen erstens der Gruppierung von Fällen in homogene Klassen und zweitens der ökonomischen Bewertung dieser Klassen unterschieden werden. Für das deutsche Reha-System liegen im Wesentlichen zwei bekannte und viel diskutierte Ansätze vor. Dabei handelt es sich um

- kostenhomogene Rehabilitationsbehandlungsgruppen (RBG): Die Klassifizierung der Patienten basiert bei diesem Konzept vornehmlich auf dem Ressourcenverzehr je Behandlungsfall. Es werden (ähnlich dem DRG-System im akutstationären Bereich) Fallgruppen von Patienten, die ähnliche Kosten auslösen, gebildet. Die Differenzierung würde dabei deutlich kleinteiliger als in der bisherigen Vergütungsrealität erfolgen. Kriterien sind erstens die Reha-Fachrichtung bzw. das Indikationsgebiet (z. B. Kardiologie, Orthopädie etc.), zweitens die Therapieart bzw. der Zugangsweg (Anschlussrehabilitation oder Heilverfahren), drittens die Basis-RBG abhängig von der Hauptdiagnose (z. B. im Bereich Orthopädie: Endoprothese, Amputation, Wirbelsäulen-Operation etc.) und viertens der Schweregrad, abhängig von z. B. Funktionseinschränkungen des Patienten. Primärer Anwendungszweck dieser Fallgruppenbildung ist die daran anschließende pauschalierte Vergütung. Ziel ist die Aufklärung der Varianz der (variablen) Behandlungskosten

mittels eines verwaltungsarmen Zuordnungsverfahrens über Routinedaten. Der Fokus liegt auf Patienten der Anschlussrehabilitation (Neubauer/Pfister 2008).

- medizinisch homogene Behandlungsgruppen in Rehabilitanden-Management-Kategorien (RMK): Zielsetzung dieses Systems ist eine bedarfs- und leistungsbezogene Patientenklassifikation, die nicht primär auf die Kostenseite zur Gruppenabgrenzung zurückgreift. Die Fallgruppenbildung erfolgt hier auf Basis eines möglichst homogenen Leistungsumfangs und unter Berücksichtigung therapeutischer Behandlungsanforderungen je Gruppe. Patienten mit gleichem Reha-spezifischem Behandlungsbedarf werden auf Grundlage folgender Kriterien den unterschiedlichen Fallgruppen zugeordnet: erstens Hauptindikationsgruppen (z. B. Orthopädie, Sucht etc.), zweitens klinisch relevante Diagnosegruppen (z. B. chronische Rückenschmerzen, Hüfttotalendoprothese etc.), drittens Behandlungsbedarf gemessen über Routinedaten zu Patientenmerkmalen sowie spezielle indikationsspezifische RMK-Assessments zur Erfassung abgestufter Schweregrade somatischer, psychischer und sozialer Beeinträchtigungen. Darüber hinaus werden auch die Prozeduren, d. h. die zugeordneten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, als Merkmal in diese Gruppendifinition einbezogen.³⁰⁸ Ziel ist dabei primär die quantitative und qualitative Definition bedarfsorientierter Soll-Behandlungsstandards, die beispielsweise auch empirisch ermittelte Orientierungswerte für Therapiezeiten umfassen. Für jede RMK werden typische Leistungspakete definiert. Zuletzt können die RMK auch finanziell bewertet werden. Hierbei folgen die Kosten den zuvor definierten notwendigen Leistungen zur Erfüllung des Behandlungsbedarfs und nicht umgekehrt. Die Nutzung der Kategorisierung im Rahmen einer pauschalierten Vergütung ist also möglich, stand jedoch nicht im Vordergrund der Entwicklung. Die RMK sind in erster Linie ein Instrument des Qualitätsmanagements bzw. der Qualitätssicherung (Spyra 2008; Spyra et al. 2009; Rapp 2008).

International gibt es einige weitere Patientengruppierungssysteme wie die am Grad der Funktionseinschränkungen orientierten FIM-FRG (Functional Independence Measure/Function Related Groups; Stineman et al. 1997)³⁰⁹ oder die RUGs (Ressource Utilization Groups; Carpenter et al. 1995),³¹⁰ die in verschiedenen Abwandlungen und Weiterentwicklungen bereits im Ausland (vor allem in den USA, wo beide Systeme ihren Ursprung haben) als Grundlage eines Klassifizierungssystems zur fallpauschalierten Vergütung von Reha-Einrichtungen eingesetzt wurden. Teilelemente sind auch in die genannten deutschen Ansätze eingeflossen. Die direkte Übertragbarkeit dieser Ansätze als Ganzes auf die – im internationalen Vergleich recht einmaligen – deutschen Rehabilitationsstrukturen ist jedoch kritisch zu sehen. Insbesondere die starke Ausrichtung an pflegerischen Problemen bzw. auf schwere (pflegebedürftige) Fälle passt nicht zum deutschen Reha-System, in dem

308 Zur Entwicklung der RMKs wurden neben den Daten des RMK-Assessments auch Routinedaten der Reha-Kliniken und Reha-Träger verwendet (wie Diagnosen oder KTL „Klassifikation therapeutischer Leistungen“). Hinzu kommen evidenzbasierte Erkenntnisse, Leitlinien sowie Expertenmeinungen.

309 FIM messen den funktionalen Status eines Patienten. Basierend auf dieser Messung werden FRGs als kostenhomogene Vergütungsgruppen zugeordnet. Als Merkmale zur Gruppierung der Patienten bzw. Fälle dienen erstens die medizinische Hauptgruppe, zweitens zwei Maße zum Ausdruck der funktionalen Unabhängigkeit im motorischen (Motor FIM) und im kognitiven Funktionsbereich (Cognitive FIM) sowie drittens das Alter des Patienten. Die erbrachten Leistungen spielen dabei keine Rolle (Stineman et al. 1997). Die Übertragbarkeit des FIM-FRG auf die deutschen Strukturen der Rehabilitation ist nicht ohne Weiteres gegeben.

310 Die Ressourcenintensität eines Patienten steht hier im Mittelpunkt der Klassifikation. Die Patienten werden nach vergleichbarem rehabilitativem Ressourcenverbrauch in homogene Gruppen eingeteilt. Ein wesentliches Kriterium sind die sogenannten „activities of daily living“. Das Konzept wurde ursprünglich für die Vergütung älterer Patienten in der Langzeitpflege konzipiert. Eine Übertragung auf das deutsche Reha-System wäre nicht ohne größere Anpassungen möglich.

auch viele Patienten mit mittlerer Morbidität und ohne Pflegebedürftigkeit behandelt werden (Rapp 2006; Längen/Lauterbach 2003).

379. Allen Ansätzen ist gemein, dass sie Fallgruppen zu entwerfen versuchen, die sich nach innen möglichst ähneln und nach außen eine größtmögliche Abgrenzung zueinander aufweisen. Neben Kostenaspekten und dem Therapie- bzw. Leistungsumfang können für diesen Zweck weitere Gruppierungsmerkmale wie Haupt- und Nebendiagnosen, Komorbiditäten, Schweregrade, Verweildauern, motorische oder kognitive Funktionseinschränkungen bzw. Behinderungen, der Arbeitsfähigkeitsstatus, das Patientenalter oder der Pflegebedarf berücksichtigt werden (GA 2003, Ziffer 630). Sämtliche vorliegenden Klassifikationssysteme basieren, mit mehr oder weniger stark voneinander abweichenden Gewichtungen, auf diesen Kriterien.

Eine Klassifizierung der Patienten in der medizinischen Rehabilitation erfordert dabei eine stärkere Orientierung an den funktionalen Fähigkeiten und dem Leistungsbedarf als es im Rahmen der akutstationären DRG-Klassifizierung der Fall ist (Neubauer/Pfister 2008; König 2008). Neben den Diagnosen sollten dabei, anders als im akutstationären Bereich, auch vorliegende Funktionseinschränkungen berücksichtigt werden.

380. Der Rat spricht sich für die Einführung eines Fallklassifikationssystems aus, welches die genannten Gruppierungsmerkmale berücksichtigt und eine ergänzende Anbindung ergebnisorientierter Vergütungsbestandteile ermöglicht (siehe mehr hierzu in Ziffer 384). Eine Anbindung an das DRG-Klassifizierungssystem des akutstationären Sektors ist denkbar, wenngleich für den Reha-Bereich keine mit dem DRG-System vergleichbar hohe Anzahl klassifizierter Gruppen anzustreben ist. Eine zueinander passende Fallgruppierung würde auch Anreize zur stärkeren Integration der Versorgung und Akteure setzen. Andererseits sind beide Reha-Patientenklassifikationen methodisch noch nicht vollkommen ausgereift. Bislang lag der Untersuchungsfokus vor allem auf den Bereichen Kardiologie, Orthopädie und Sucht. Es bedarf an dieser Stelle zusätzlicher Forschung, um für weitere Indikationen Fallgruppierungen vorzubereiten. Auch den Grad der Varianzaufklärung durch die vorhandenen Ansätze gilt es weiter zu untersuchen. Die Einführung einer komplexen Fallklassifizierung ist nämlich nur dann den Aufwand wert, wenn das System auch tatsächlich größere Kosten- und damit Vergütungsunterschiede zwischen den verschiedenen Schweregraden identifiziert. Analysen mit deutschlandweit repräsentativem Datenmaterial sind nötig, bevor eines der Systeme flächendeckend eingesetzt werden kann.

Alternative Vergütungsmodelle

381. Im Falle einer differenzierteren Klassifizierung der Patienten kann durch (tages- oder fall-) pauschalisierte Vergütungen ein größerer Leistungsbezug hergestellt werden. Die Leistungsnähe der Vergütung nimmt zu, je differenzierter Patientengruppen bzw. -fälle unterschieden werden (Pfister/Neubauer 2009). Die gewünschte Steuerungswirkung hin zu einer wirtschaftlichen Behandlung erreicht eine solche Vergütung dann, wenn sie sich nach vorab kalkulierten einrichtungsübergreifenden Durchschnittskosten der jeweiligen Fallgruppe richtet und ausdrücklich nicht nach dem Ressourcenverzehr des Einzelfalles (König 2008).³¹¹

³¹¹ Eine pauschalisierte Vergütung nach Durchschnittskosten einer Fallgruppe bedingt immer, dass sich innerhalb dieser einen Gruppe Fälle bzw. Patienten finden, die mit höheren oder geringeren Deckungsbeiträgen aus Sicht der behandelnden Einrichtung verbunden sind.

382. Gegen die Einführung bzw. Stärkung zeitinvarianter Fallpauschalen zur Vergütung der medizinischen Rehabilitation sprechen jedoch einige Gründe. So ist die Optimierung von Behandlungsabläufen mit dem Ziel der Reduzierung von Verweildauern in der Reha nur begrenzt möglich und sinnvoll. Der durch Fallpauschalen gesetzte Anreiz zur Verweildauerverkürzung könnte ganz im Gegenteil sogar zur Abnahme der Therapiequantität und -qualität führen. Auch wird angeführt, dass Effizienzsteigerungen nicht durch generelle Verweildauerverkürzungen zu erzielen seien, da die Dauer des Aufenthalts in vielen Fällen ein Qualitätsmerkmal an sich sei. So sind die Therapiedichte und der Ressourceneinsatz pro Tag (anders als im Akutbereich) nicht unbedingt abnehmend über die Verweildauer. Vielmehr kann es sogar sein, dass ein Rehabilitand mit sich besserndem Gesundheitszustand belastbarer wird und damit gegen Ende des Behandlungszeitraums für eine höhere Therapieintensität in Frage kommt. Zudem wäre die Gefahr einer durch fallpauschalierte Vergütung ausgelösten Leistungsreduzierung pro Fall im Bereich Reha deswegen hoch, da Effekte der Rehabilitation in der Regel erst langfristig sichtbar werden und negative Folgen ggf. kurzfristig nicht erkennbar sind (GA 2003, Ziffer 617ff.; 621ff.; 631; Haaf et al. 2004; König 2008).

Allerdings sehen Krankenkassen in den allermeisten Fällen bereits heute eine Vergütung per Fallpauschale vor. Berichte über eine hierdurch sinkende Behandlungsqualität sind nicht bekannt. Auch ist fraglich, ob in jedem Fall am pauschalen Dreiwochen-Richtwert der medizinischen Rehabilitation festgehalten werden sollte oder nicht doch in einigen Fällen Verweildauerreduktionen möglich wären. So sind kürzere Behandlungsdauern für einzelne Indikationen durchaus denkbar und werden vor allem im ambulanten Bereich bereits realisiert. Auch neuere Intervallkonzepte mit sich abwechselnden stationären und ambulanten Phasen bieten an diesen Stellen einige Chancen. Insgesamt ist das Potenzial zu Verweildauerreduktionen in der Reha jedoch vermutlich deutlich kleiner als es vor Einführung des Fallpauschalensystems im akutstationären Bereich war. Zudem bergen auch die tagesgleichen Pflegesätze bedenkliche Anreize zur Verlängerung der Verweildauer und außerdem nicht weniger Anreize zu Fallzahlsteigerungen als eine Fallpauschale. Die aktuelle Begutachtungs- und Zuweisungspraxis durch die Reha-Kostenträger und gesetzliche Richtwerte zur Aufenthaltsdauer schränken unangemessene Leistungsausweitungen jedoch wirksam ein.

383. Unter Abwägung all dieser Argumente spricht vieles für die Wahl einer hauptsächlich tagespauschalierten Vergütung inklusive der Definition oberer und unterer Grenzverweildauern. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) könnte zu diesem Zweck Relativgewichte auf Basis der Ist-Kosten in Kalkulations-Reha-Einrichtungen bestimmen. Die Aushandlung eines tagesbasierten Basisfallwertes zur Multiplikation der Relativgewichte bliebe weiterhin dem freien Aushandlungsprozess zwischen Reha-Trägern und -Leistungserbringern überlassen.

384. Im Rahmen dieser Verhandlungen sollte zudem eine stärkere Ergebnisorientierung der Vergütung angestrebt werden, wozu bereits heute erste Ansätze vorliegen. Hierfür könnte beispielsweise ein Bonus-Malus-System in Frage kommen, welches sich an nachweisbaren Behandlungsergebnissen oder Patientenzufriedenheitsmessungen orientiert. Zu erwähnen ist in erster Linie ein Projekt zur ergebnisorientierten Vergütung im Bereich der neurologischen Rehabilitation nach Schlaganfall mittels des sogenannten „Selbstständigkeits-Index für die Neurologische und Geriatrische Rehabilitation (SINGER)“, der die Fähigkeiten und den Hilfebedarf im Alltagsleben des Patienten misst. Es wird ein Vergleich der vorhergesagten und der tatsächlich erreichten Ergebnisse

vorgenommen.³¹² Unterschiede zwischen den Kliniken hinsichtlich ihrer Patientenstrukturen und Fallschweren werden statistisch ausgeglichen, Fehlanreize zur Risikoselektion werden auf diese Weise vermieden. Stichprobenprüfungen des MDK können dabei Manipulationen der Dateneingaben der Kliniken, die ein Interesse an einer größeren Verbesserung des SINGER-Index haben, erschweren (Gerdes et al. 2009).

Die Ergebnisse dieses Modellprojektes sind recht vielversprechend, es wurden wichtige methodische und organisatorische Voraussetzungen für die Etablierung einer ergebnisorientierten Vergütung in der Rehabilitation geschaffen. Sie sollten jedoch zukünftig auf eine noch breitere empirische Basis gestellt werden und zusätzliche Indikationsbereiche der Rehabilitation umfassen. Außerdem wäre es wichtig, dass die Datenbasis eines solchen ergebnisorientierten Vergütungssystems bei „Scharfschaltung“ möglichst sämtliche Leistungserbringer bzw. alle Fälle einer Patientengruppe berücksichtigt. Ansonsten besteht die Gefahr, dass nur überdurchschnittlich gute Anbieter untereinander verglichen werden und dabei einige eigentlich gute Leistungserbringer mit Maluszahlen belegt werden, da unterdurchschnittliche Anbieter gar nicht erst teilnehmen.

Exkurs: Auswirkungen der Einführung von DRG-Fallpauschalen auf den Reha-Bereich

385. Vor Einführung der zeitinvarianten DRG-Fallpauschalen zur Vergütung akutstationärer Leistungen wurde befürchtet (so beispielsweise im GA 2000/2001, Ziffer 605), dass der Reha-Sektor als Verschiebebahnhof benutzt werden könnte und Patienten zu früh, d. h. nicht Reha-fähig, entlassen werden, sodass Aufwandsverlagerungen vom Akut- in den Reha-Bereich stattfinden würden.

Nach etwa einem Jahrzehnt kann inzwischen festgehalten werden, dass sich seither die Verweildauern im akutstationären Bereich deutlich verkürzt haben und im Rehabilitationssektor eine veränderte Patientenstruktur zu beobachten ist. So stieg beispielsweise der Anteil der geriatrischen Reha und der Anschlussrehabilitationen deutlich an. Allerdings setzte diese Entwicklung bereits vor Einführung der DRG-Vergütung ein und kann nicht direkt auf die Pauschalvergütung im Krankenhaussektor zurückgeführt werden.

Die offizielle G-DRG-Begleitforschung kommt zum Ergebnis, dass der Anteil der Patientenzugänge direkt aus dem Krankenhaus (insbesondere in der DRG-Einführungsphase) zwar angestiegen ist, jedoch nicht erkennbar sei, ob und in welchem Maße die Einführung des G-DRG-Systems direkt zu einer Steigerung des Behandlungsaufwands führte. Diesen Ausführungen zufolge gibt es keine eindeutigen Ergebnisse, die darauf schließen lassen, dass es durch die Einführung des neuen Vergütungssystems zu einer Übertragung von Leistungen aus dem akutstationären Bereich in die Rehabilitation gekommen ist (Fürstenberg et al. 2013).

Eine weitere Studienreihe zur Begleitung der Einführung des DRG-Systems kommt zu ähnlichen, jedoch teilweise recht widersprüchlichen Ergebnissen. So konnten die Autoren der REDIA-Studie³¹³ zunächst keine signifikante Verlagerung des Behandlungsaufwands oder eine

312 Die Differenz stellt den sogenannten Residualwert dar. Zur Kalkulation von Bonus- oder Maluszahlen wird ein Vergleich der Mittelwerte der Residuen zwischen den Kliniken vorgenommen. Positive Werte zeigen, dass der Anbieter bessere Outcomes erreicht hat als in der gesamten Stichprobe zu erwarten war (unter Berücksichtigung der Fallschwere der behandelten Patienten).

313 Die Autoren untersuchen die Situation am Beispiel umfangreicher Daten aus mehreren Jahren aus dem Bereich der Anschlussheilbehandlung/Anschlussrehabilitation von Patienten der Kardiologie und Orthopädie.

eingeschränkte Reha-Fähigkeit der Patienten feststellen (von Eiff et al. 2007). In einer neueren Studie kommen die Autoren nun jedoch zu dem Ergebnis, dass es inzwischen Hinweise auf eine sinkende Reha-Fähigkeit der Patienten gibt bzw. es zu einer Verschlechterung des Patientenzustands bei Reha-Beginn und damit zu einer Aufwandsverlagerung in den Reha-Bereich kam. Trotz dieser Herausforderungen und bei gleichzeitiger Verkürzung der Reha-Verweildauer wurden die Therapieziele auch weiterhin erreicht. Das konstante Niveau der Rehabilitationsergebnisse lässt demzufolge darauf schließen, dass die medizinische und therapeutische Betreuung in der Reha intensiviert wurde (von Eiff et al. 2011), d. h. die Rehabilitation heute mehr zum Gesamt-Behandlungserfolg beiträgt.

Die veränderte Patientenstruktur bzw. der erhöhte Behandlungsaufwand sind dabei jedoch nicht allein oder zweifelsfrei kausal auf die Einführung der DRG-Vergütung zurückzuführen, sondern könnte auch mit der allgemeinen demografischen Entwicklung und damit zusammenhängender zunehmender Multimorbidität erklärt werden. Außerdem könnte der medizinische Fortschritt dazu geführt haben, dass nun ein größerer Anteil der Patienten eine schwerwiegende Erkrankung überlebt und hierdurch der Durchschnittszustand von Rehabilitanden sinkt.

Aktuelle Fehlfunktionen der Selektivvertragsbeziehungen

386. Sofern an der selektivvertraglichen Organisation der Beziehungen zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern auf dem Rehabilitationsmarkt festgehalten werden soll, bleibt zu klären, warum immer wieder Kritik an aktuellen Fehlfunktionen der Selektivvertragsbeziehungen dieses Versorgungsbereichs aufkommt.

Grundsätzlich handelt es sich bei Rehabilitationsleistungen fast ausschließlich um planbare, d. h. elektive Leistungen, und den Vertragsparteien werden vergleichsweise große Freiheiten bei der Gestaltung ihrer Beziehungen zueinander gewährt. Trotz dieser eigentlich sehr günstigen Voraussetzungen für eine effiziente Erstellung medizinischer Reha-Leistungen funktionieren diese selektivvertraglich organisierten Beziehungen derzeit nicht immer optimal: Leistungserbringer sind unzufrieden wegen der großen Verhandlungsmacht der Rehabilitationsträger und deren Fokus auf Preisargumente, während Kostenträger unzufrieden wegen unzureichender Transparenz der Versorgungsqualität sind.

Als mögliche Erklärungsansätze für dieses Dilemma kommen vielfältige Probleme in der Marktgestaltung in Betracht: Zu nennen sind insbesondere das annähernde Nachfragemonopol der Rentenversicherung³¹⁴ und die Machtposition auch der anderen Kostenträger, die gleichzeitig über Zulassung, Vergütung, Leistungsbewilligung und Belegung verhandeln bzw. entscheiden. Hinzu kommen das bereits beschriebene Fehlen eines einheitlichen und differenzierten Patientenklassifikationssystems, ein Angebotsüberhang aufseiten der Leistungserbringer, das Fortbestehen von Eigeneinrichtungen der Rentenversicherung sowie Schnittstellenprobleme zwischen Sektoren und Kostenträgern. Die verminderte Marktdynamik wird insbesondere an zwei Stellen deutlich: Zum einen ist der beschriebene Angebotsüberhang auch das Ergebnis regionaler Strukturförderung z. B. in Kurorten. Zum anderen läuft i. d. R. eine einmal erteilte Zulassung eines Leistungserbringers nicht

³¹⁴ Die Rentenversicherung tritt in ihrem Zuständigkeitsbereich als alleiniger Nachfrager (d. h. als sogenannter Monopsonist auf). Auch bei den Krankenkassen vereinigen die AOKen zusammen mit den drei größten Ersatzkassen rund zwei Drittel aller Versicherten auf sich. Selbst im Verbund können Rehabilitations-einrichtungen dem kaum eine entsprechende Verhandlungsmacht gegenüberstellen (Pfister/Neubauer 2009).

automatisch im Rahmen regelmäßiger öffentlicher Neuausschreibungen aus. Für neue Anbieter ist es hierdurch schwierig, die bestehenden Einrichtungen unter Wettbewerbsdruck zu setzen.

Empfehlungen

387. Es bedarf der Entwicklung eines differenzierteren Patienten- bzw. Fallklassifikationssystems, als es heute der Fall ist, um die Leistungstransparenz in der medizinischen Rehabilitation zu erhöhen. Hierauf aufbauend könnten einheitliche Relativgewichte kalkuliert werden, wohingegen der Basisfallwert und eventuelle ergebnisorientierte Zusatzkomponenten individuell zwischen Reha-Trägern und Leistungserbringern verhandelt werden. Die Bewertungsrelation würde also lediglich als eine Orientierung für die tatsächliche Vergütung dienen. In der Summe würden sich hieraus größere Leistungsgerechtigkeit und Anreize zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen ergeben. Analog zur Krankenhausvergütung könnte auch dies auf Basis von Kalkulationshäusern durch das InEK durchgeführt werden.

Ob diese Vergütung in Form von Tages- oder Fallpauschalen erfolgt, ist für die Entscheidung über ein differenziertes Fallklassifikationssystem eher nachrangig, da solche Systeme grundsätzlich mit unterschiedlichen Vergütungsformen kombiniert werden können. Beide Varianten können derart gestaltet werden, dass sie anschlussfähig an die Vergütung der akutstationären Versorgung sind und auf diese Weise die Entwicklung von integrierten Vergütungsmodellen anregen. In Abwägung aller Argumente spricht im Bereich der Rehabilitation viel für eine Vergütung nach Tagessätzen inklusive der Definition von Korridoren von durchschnittlichen Verweildauern je Indikation, wie es ähnlich auch im psychiatrischen/psychosomatischen Bereich seit dem Jahr 2013 nach und nach eingeführt wird. Wichtig sind dabei ein praktikabler Differenzierungsgrad und der Einbezug der Investitionskosten im Sinne einer monistischen Finanzierung. Bereits im Gutachten des Jahres 2003 lehnte der Rat die Einführung von flächendeckenden zeitinvarianten Fall- oder Komplexpauschalen in der Reha ab und plädierte für eine einrichtungsübergreifende, tagespauschalierte Vergütung (GA 2003, Ziffer 616ff., 635f.). Diese Auffassung wird grundsätzlich weiterhin vertreten, wenngleich in einigen besonders geeigneten Indikationen auch Komplexpauschalen sinnvoll zum Einsatz kommen könnten. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Umsetzungschancen des im Sondergutachten des Jahres 2009 vom Rat entwickelten Zukunftskonzeptes einer populationsorientierten, sektorenübergreifenden integrierten Versorgung (SG 2009, Ziffer 1179). In Frage kommen hierfür vor allem Indikationen, in denen die Behandlung einen hohen Standardisierungsgrad aufweist und vergleichsweise wenig patientenindividuelle Elemente wirken. Ein Beispiel ist der Knie- oder Hüftgelenkersatz.

Komplexpauschalen haben auf der einen Seite den Vorteil, dass sie Anreize zur voreiligen Entlassung eines nicht Reha-fähigen Patienten reduzieren, d. h. externe Effekte internalisieren. Auf der anderen Seite erwächst hieraus jedoch die Gefahr, dass integrierte stationäre Anbieter selbst zu ihren eigenen Zuweisern werden, sich bewusst auf finanziell lukrative Fälle konzentrieren und weniger attraktive Patienten zu anderen Anbietern abweisen. Krankenhäuser verfügen in dieser Situation faktisch über die Definitionsmacht über den Beginn und (mit Einschränkungen) auch über die Notwendigkeit einer Rehabilitation.

Insbesondere im Falle einer Anschlussrehabilitation könnte eine Anbindung der Vergütung an die Krankenhaus-Entlassungsdiagnose zeitnah gelingen. Es besteht jedoch noch Forschungsbedarf dahingehend, ob die Krankenhaus-Entlassungsdiagnosen für eine Klassifikation der Reha-Fälle

genügen.³¹⁵ Vor allem das Klassifizierungskonzept der Rehabilitationsbehandlungsgruppen (RBG) eignet sich jedoch vermutlich für den Anschluss an die akutstationäre DRG-Systematik und damit als Katalysator für eine stärkere Verzahnung der Sektoren.

388. Unabhängig davon, welche Form letztlich gewählt wird, sollte das neue System unbedingt auch Elemente einer ergebnisorientierten Vergütung berücksichtigen. Erste Ansätze zur Etablierung einer stärkeren Ergebnisorientierung in der Reha-Vergütung gibt es bereits. Unbedingt nötig sind zudem flankierende Qualitätssicherungsmaßnahmen, um beispielsweise einer Patientenselektion der Leistungserbringer oder den mit pauschalierter Vergütung stets einhergehenden Anreizen zur Leistungsreduktion bzw. Qualitätsverlusten entgegenzusteuern. Weniger geeignet ist dabei allerdings die derzeitige (und zumindest dem Gesetzestext nach) undifferenzierte Vorgabe einer pauschalen Regelleistungsdauer über alle Indikationen, Schweregrade und Patientenkollektive hinweg.

389. Der Vorschlag zur Einführung einer differenzierteren deutschlandweit vereinheitlichten Patientenklassifikationen und hierauf aufbauender Vergütungstagespauschalen würde einen Schritt hin zu mehr vereinheitlichtem Handeln bedeuten. In einem zweiten Schritt könnten diese zentralen Vorgaben als Ausgangsbasis für Modifizierungen durch individuell verhandelte Einzelverträge dienen, die beispielsweise auch ergebnisorientierte Pay-for-Performance-Vergütungsanreize umfassen können. Vom InEK kalkulierte Relativgewichte würden demnach als Orientierung dienen, der Basisfallwert wäre individuell zu verhandeln. Auch Vereinbarungen zwischen Verbänden der Leistungserbringer und Verbänden der Kostenträger wären in diesem Fall denkbar, um die darauf aufbauende Vergütung zu verhandeln. Die Durchführung von Ausschreibungsverfahren ist an dieser Stelle vielversprechend im Sinne einer weiteren Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Transparenz. Die kollektivvertragliche Alternative läge darin, dass jede Klinik automatisch in Höhe der Pauschalvergütung abrechnungsberechtigt wäre. Wünschenswerte Steuerungseffekte (hinsichtlich Menge und Qualität) gingen damit verloren.

4.3 Evidenzbasierung in der Rehabilitation

Einschätzung der Studienlage aus medizinischer Perspektive

390. Bereits im Gutachten des Jahres 2003 bemerkte der Rat, dass wissenschaftliche Untersuchungen zum objektiven Nutzen alternativer Versorgungsvarianten im Bereich Reha dringend vorangetrieben werden sollten (GA 2003, Ziffer 624).

Zwar hat es seit dieser Zeit einige Fortentwicklungen gegeben und es wurden spezielle Forschungsverbünde im Bereich Rehabilitation bzw. ein Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“³¹⁶ etabliert, jedoch bleiben viele der Kritikpunkte weiterhin gültig. So ist auf der einen Seite festzustellen, dass viele Evaluationsstudien zur Wirksamkeit und zum ökonomischen

315 Im Falle von Nicht-Anschlussrehabilitationen müssten die Patienten ex ante in (Abrechnungs-)Kategorien klassifiziert werden, um anschließend den Aufwand zu kalkulieren.

316 Dieser Förderschwerpunkt wurde erstmals 1996 als gemeinsames Programm der DRV und des BMBF etabliert. Neben vielfältigen Erkenntnisgewinnen waren auch der (längerfristige) Aufbau einer Forschungsinfrastruktur und die Verankerung rehabilitationswissenschaftlicher Forschung im Hochschulbereich das Ziel. Insgesamt wurden acht regionale Forschungsverbünde mit zusammen ca. 150 Projekten zu verschiedenen anwendungsnahen Fragestellungen gefördert. Hierzu zählten auch einige Projekte mit gesundheitsökonomischem Studienteil, z. B. zu ökonomischen Evaluationen von Reha-Technologien, Methodenentwicklungen oder Vorschlägen bezüglich eines veränderten Vergütungssystems.

Nutzen von Leistungen der medizinischen Rehabilitation vorliegen. Auf der anderen Seite gibt es jedoch nur eingeschränkte Erkenntnisse über den (Zusatz-)Nutzen bzw. das Kosten-Nutzen-Verhältnis spezifischer innovativer Rehabilitationsleistungen im Vergleich zu Alternativleistungen. Die vorliegenden Studien entsprechen vielfach nur eingeschränkt höchsten Gütekriterien der evidenzbasierten Medizin, wie sie beispielsweise im Arzneimittelsektor gefordert werden.

391. Somit liegen nur eingeschränkte Erkenntnisse über die Effektivität bzw. das Kosten-Nutzenverhältnis von Rehabilitationsleistungen in Deutschland vor. Derzeit finden sich vor allem einarmige prospektive Kohortenstudien (d. h. ohne Vergleichsgruppe), in denen Vorher-Nachher-Vergleiche vorgenommen werden. Diese sind für einen Wirksamkeitsnachweis unzureichend, da sich der natürliche Genesungsprozess hier mit Effekten der Reha überlagert. Beobachtete Veränderungen können nicht zweifelsfrei auf die Intervention zurückgeführt werden. Es existiert hier keine von dem jeweiligen Patienten unabhängige Vergleichsgröße da der Gesundheitszustand ein- und desselben Patienten zu zwei verschiedenen Zeitpunkten gegenübergestellt wird. Das Ergebnis dieses Vergleichs ist insofern verzerrt, als unklar bleibt, wie sich der Gesundheitszustand ohne eine Behandlung oder im Falle einer Alternativbehandlung entwickelt hätte. Die hier geäußerte Annahme, dass anderenfalls gar keine Wirkung stattgefunden hätte, ist lediglich spekulativ (Prognos 2009; Augurzky et al. 2011).

Der international häufig gewählte Vergleich gegenüber „usual care“ (d. h. die übliche oder ggf. etwas intensivierte haus- und fachärztliche Versorgung vor Ort) findet bis auf wenige Ausnahmen nicht statt. Erst durch einen solchen Abgleich wäre ein Nachweis der generellen Wirksamkeit der stationären Rehabilitation in Deutschland erbracht (Hüppe/Raspe 2003; Hüppe/Raspe 2005; Raspe 2009). Auch der Vergleich mit einer modifizierten Form der Standardrehabilitation findet sich nur selten. Kostenbetrachtungen fokussieren häufig allein die Vermeidung von Arbeitsunfähigkeitszeiten.

Aus der internationalen Literatur sind für einzelne Therapieelemente (z. B. Physiotherapie, Kälteanwendungen, psychologische Unterstützung, Patientenschulung etc.) Untersuchungen zur jeweiligen Wirksamkeit bekannt (Müller et al. 2009). Deren Ergebnisse sind betrachtenswert, jedoch aufgrund anderer Rahmenbedingungen nicht unmittelbar übertragbar auf die Anwendung in Deutschland; so können Differenzen z. B. hinsichtlich der Therapieintensität oder des Zeitpunktes des Beginns solcher Therapiebausteine bestehen. Zudem lässt auch ein vorhandener Wirksamkeitsnachweis für einzelne Therapieelemente keinen Schluss hinsichtlich einer Evidenz für die Gesamtbehandlung zu.

392. Aus methodischer Sicht wäre es also sinnvoller eine Vergleichsgruppe zu etablieren. In Betracht kommt hierfür ein Vergleich der stationären multimodalen Behandlung gegenüber

1. Unterlassung der Rehabilitation bzw. „usual care“: d. h. übliche haus- und fachärztliche Versorgung vor Ort ggf. ergänzt um intensivierte ambulante physio- oder psychotherapeutische Leistungen,
2. ambulanten oder teilstationären Rehabilitationskonzepten,
3. modifizierten/verbesserten/erweiterten stationären Rehabilitationskonzepten.

Bei ersterer Variante kommen aufgrund sozialrechtlicher bzw. ethischer Probleme³¹⁷ vor allem die Varianten einer künstlichen Erzeugung mittels statistischer Verfahren oder die Bildung sogenannter Warte-Kontrollgruppen in Frage (sogenanntes „Wartegruppendesign“). Auch im Falle eines Vergleichs zu einer Alternativtherapie treten einige Probleme beispielsweise hinsichtlich der Verblindung der Studienteilnehmer und behandelnden Ärzte auf. Dennoch wäre es oftmals möglich, zumindest den Erfasser von patientenrelevanten Endpunkten (so z. B. das medizinische Personal bei der Messung) zu verblinden und auf diese Weise wenigstens einen Aspekt möglicher Verzerrung zu vermeiden. Ist die Etablierung einer Kontrollgruppe tatsächlich unmöglich, so sollte der Ansatz verfolgt werden, das Ergebnis der untersuchten Behandlungsgruppe mit den Kontrollgruppenergebnissen von regelrecht randomisierten internationalen Studien zu vergleichen.

393. Inhaltlich berichten die Studien in der Regel von positiven medizinischen und/oder ökonomischen Entwicklungen im Anschluss an Rehabilitationsmaßnahmen. So zeigen viele Studien, dass sich der Zustand eines Patienten unmittelbar nach einer medizinischen Reha deutlich verbessert. Es bleibt dabei jedoch wie erwähnt unklar, wie die Genesung ohne Reha oder im Falle einer Alternativbehandlung verlaufen wäre. Außerdem ist ein Publikationsbias in Richtung positiver Evaluationsergebnisse auch bei der Rehabilitationsevaluation nicht ausgeschlossen. Für die mittel- bis langfristige Perspektive gibt es weniger Evidenz, wenngleich auch hier einige positive Hinweise bestehen. Interessanter als diese oftmals recht pauschale Begutachtung der Rehabilitation allgemein (bzw. der indikationsspezifischen Reha, wie der orthopädischen oder der kardiologischen Reha) wären hingegen mehr direkte Vergleiche verschiedener Konzepte und Maßnahmen untereinander.

394. Trotz Einschränkungen ließen sich viele Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin auch auf prospektive Wirksamkeitsstudien im Bereich der Rehabilitation übertragen bzw. hierfür adaptieren. So sollte jeweils geprüft werden, inwieweit die Prinzipien der

- Randomisierung,
- angemessenen Vergleichstherapie,
- Kontrollgruppenbildung (notfalls auch mittels statistischer Verfahren künstlich erzeugt),
- langfristigen Nachbeobachtung mit möglichst mehreren Follow-Up-Untersuchungen und
- ausreichend großen Zahl von Rehabilitanden (um in Abhängigkeit von erwarteten Effektunterschieden Differenzen bei den Behandlungseffekten mit entsprechender statistischer Signifikanz identifizieren zu können)

erreicht werden können. Die oftmals geäußerten ethischen Bedenken im Falle eines randomisierten Kontrollgruppendedesigns sind nur dann berechtigt, wenn ein Vergleich zu einer placeboartigen Nichtbehandlung vorgenommen würde. Werden hingegen zwei alternative Behandlungskonzepte gegenübergestellt,³¹⁸ so erweisen sich viele der Bedenken als haltlos. Darüber hinaus gab es in den letzten Jahren durchaus einige gute Ansätze für konkrete methodische Weiterentwicklungen in der

³¹⁷ Es bestehen an dieser Stelle allerdings Bedenken, ob die geltenden sozialrechtlichen Vorschriften einen Vergleich gegenüber der Unterlassung einer Rehabilitation zulassen: Eine Randomisierung setzt voraus, dass die Vergleichsgruppen nicht systematisch voneinander abweichen. Dies bedeutet, dass in beiden Gruppen ein Reha-Bedarf des Patienten vorliegen müsste. Sobald dies bei einem Patienten offiziell festgestellt ist, wäre ein Verweigern der Rehabilitation aus Studienzwecken nicht mehr zulässig.

³¹⁸ Beispielsweise durch einen Vergleich der bisherigen Standardtherapie gegenüber einer modifizierten bzw. ergänzten Variante.

Reha-Forschung. So wurden beispielsweise die Einsatzmöglichkeiten von Randomisierungen untersucht, um auf diese Weise die methodische Qualität der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung zu verbessern (Seger et al. 2008). Statistische Verfahren wie das sogenannte Propensity-Score-Matching stehen auf niedrigerer Evidenzstufe, als Ersatz für eine Randomisierung im Versorgungsalltag, zur Verfügung. Störgrößen (wie Alter, Risikofaktoren oder Schweregrade), die zu Verzerrungen der Effekte führen, können durch Randomisierungen oder Matching-Verfahren³¹⁹ schon im Vorfeld so weit wie möglich eliminiert werden.

Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation: Systematische Literaturübersicht³²⁰

395. Der Frage, inwiefern Maßnahmen zur medizinischen Rehabilitation evidenzbasiert sind, kommt aus medizinischer wie ökonomischer Perspektive grundsätzliche Bedeutung zu. In der nachfolgenden Literaturübersicht soll daher den Fragen nachgegangen werden, wie der Stand der Evidenzbasierung von medizinischen Reha-Maßnahmen in Deutschland zu bewerten ist, ob der methodische Standard der vorliegenden Studien den Voraussetzungen für ein Health Technology Assessment (HTA) genügen würde, welche speziellen Schwächen die Studien offenbaren und welche Empfehlungen für zukünftige Forschung daraus abgeleitet werden können. Beispielhaft wurde hierfür die Indikation „chronischer Rückenschmerz“ gewählt, die 17 % aller rehabilitativen Leistungen der Deutschen Rentenversicherung ausmacht.

396. Auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche wurden insgesamt 28 einschlägige deutsch- oder englischsprachige Primärpublikationen aus dem Zeitraum 2000 bis Oktober 2013 herangezogen. Die Publikationen sollten sich mit Effekten, Wirksamkeit, Nutzen, Schäden und/oder Effizienz von im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems durchgeführten Rehabilitationsprogrammen oder -modulen für Patienten mit andauernden Rückenschmerzen beschäftigen. Berücksichtigt wurden nur mindestens zweiarmlige interventionelle Studien mit mindestens einer Vorher- und einer Nachher-Messung. Die Studien sollten entweder ein randomisiertes kontrolliertes Design aufweisen (zufällige Zuteilung der Patienten zu Interventions- oder Kontrollgruppen) oder einem „quasi-experimentellen“ Ansatz folgend ihre Kontrollgruppen zeitlich versetzt oder parallel zu den Interventionsgruppen beobachten (sequenzielles oder paralleles Kontrollgruppendesign) ohne zufällige Zuweisung der Teilnehmenden zu einer der Gruppen.

397. Die Bewertung der methodischen Studienqualität im Sinne der internen Validität folgte den aktuellen Vorschlägen der Cochrane Back Review Group mit zwölf operational definierten Kriterien. Eine Studie wies demnach eine hohe interne Validität und damit ein vergleichsweise geringes Verzerrungsrisiko auf, wenn mindestens sechs der zwölf Kriterien als erfüllt bewertet wurden. Eine Tabelle mit den Darstellungen der internen Validität der inkludierten Studien findet sich im Anhang (Tabelle A-2). Fast alle Studien konzentrierten sich auf Rehabilitationsleistungen der Deutschen Rentenversicherung. Nur eine einzige Studie verglich die Effekte einer standardmäßigen dreiwöchigen stationären Rehabilitation mit der Nicht-Rehabilitation (in diesem Fall in Form der weiterlaufenden ambulanten Behandlung) und war demnach für die Frage der „absoluten Wirksamkeit“ der Rehabilitationsbehandlung relevant (Hüppe et al. 2006). Die 27 weiteren Studien

319 Bei Matching-Verfahren nur für bekannte Störgrößen.

320 Die ausführliche Version der systematischen Literaturübersicht inklusive Details zum methodischen Vorgehen findet sich unter www.svr-gesundheit.de

verglichen unterschiedliche Rehabilitationsformen und -leistungen bzw. -module miteinander und untersuchten deren differenzielle oder Zusatzeffekte.

398. Zwölf der 28 Studien folgten dem Design der randomisierten kontrollierten Studie (RCT); 16 können als „quasi-experimentell“ bezeichnet werden; zehn von ihnen folgten einem sequenziellen Kontrollgruppendesign, sechs beobachteten ihre Interventions- und Vergleichsgruppen parallel; unter ihnen rekrutierten vier „Kontrastgruppen“, die sicher aus einer anderen Grundgesamtheit stammten. Beurteilt man die Qualität aller Studien mithilfe des o. g. international eingeführten Werkzeugs auf ihre Verzerrungsrisiken, so wurden im Mittel vier von zwölf möglichen Punkten erreicht. Die beste Studie, eine randomisierte kontrollierte Studie, kam auf neun Punkte; diese Studie widmete sich wie weitere als überdurchschnittlich valide zu beurteilende Studien dem Vergleich der Standardrehabilitation mit einem um eine abgrenzbare Leistung angereicherten Programm (in diesem Fall durch Akupunktur). Von den zwölf randomisierten kontrollierten Studien erreichten oder überschritten sechs die Grenze höherer Validität (≥ 6 Punkte); bei den nicht randomisierten Studien wurde in keinem Fall diese Schwelle überschritten. Am inhaltlich wie methodisch überzeugendsten stellte sich eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich der stationären Standardrehabilitation mit einem ebenfalls stationären verhaltensmedizinisch orientierten Programm mit oder ohne telefonische Nachsorge dar (Schwarz et al. 2007); sie erreichte acht Punkte und kann als gutes Beispiel für die methodischen Möglichkeiten im Bereich der Rehabilitationsforschung dienen. Verbesserungswürdig erscheint hier vor allem die Methodik zur Verblindung der Behandlungsgruppen. Erhebliche Validitätsprobleme resultieren aus den in der Regel hohen Kohortenverlusten: Bei den Studien mit einer zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeit lagen sie im Mittel bei 36 %. Experimentelle Ansätze zu einer intensiveren Kohortenpflege und Studienadhärenz waren nicht zu verzeichnen. Eine Ausnahme bildete hier eine Studie mit nur 6 % Verlust über zwölf Monate.

399. Als problematisch ist zu bewerten, dass die Prozessqualität der zu prüfenden Intervention nicht systematisch untersucht und bewertet wurde. Es fanden sich nur zwei Studien, die hierzu gezielt Angaben machen. Nur vier Studien hatten ihre Daten nach dem Intention-to-treat-Prinzip³²¹ ausgewertet. Kostenaspekte wurden von fünf Studien untersucht, dabei dominierte die Kostenträgerperspektive. Unterteilte man die Studien entsprechend ihrem Studienbeginn in drei Zeiträume (vor dem Jahr 2000, 2000-2005, nach 2005), so zeigten sich keine wesentlichen Veränderungen im Bereich der Studiendesigns und der Studienqualitäten. Insbesondere zeigte sich keine Zunahme des Anteils randomisierter kontrollierter Studien, keine Veränderung des mittleren Verzerrungsrisikos und kein Zeittrend bei der Anzahl der Studienarme, der Größe der Netto-Stichproben, der Länge der Follow-Up-Zeiträume und der Kohortenverluste.

Bewertung:

400. Beurteilt man die methodische Qualität der Studien und die durch sie vermittelte Ergebnissicherheit im Bereich der medizinischen Rehabilitation für chronisch Rückenschmerzkrankte unter Berücksichtigung von Verzerrungsrisiken, Schätzgenauigkeiten und genereller Vertrauenswürdigkeit, so wird man die gesamte Evidenzbasis (bezogen auf eine sechsstufige Schulnotenskala)

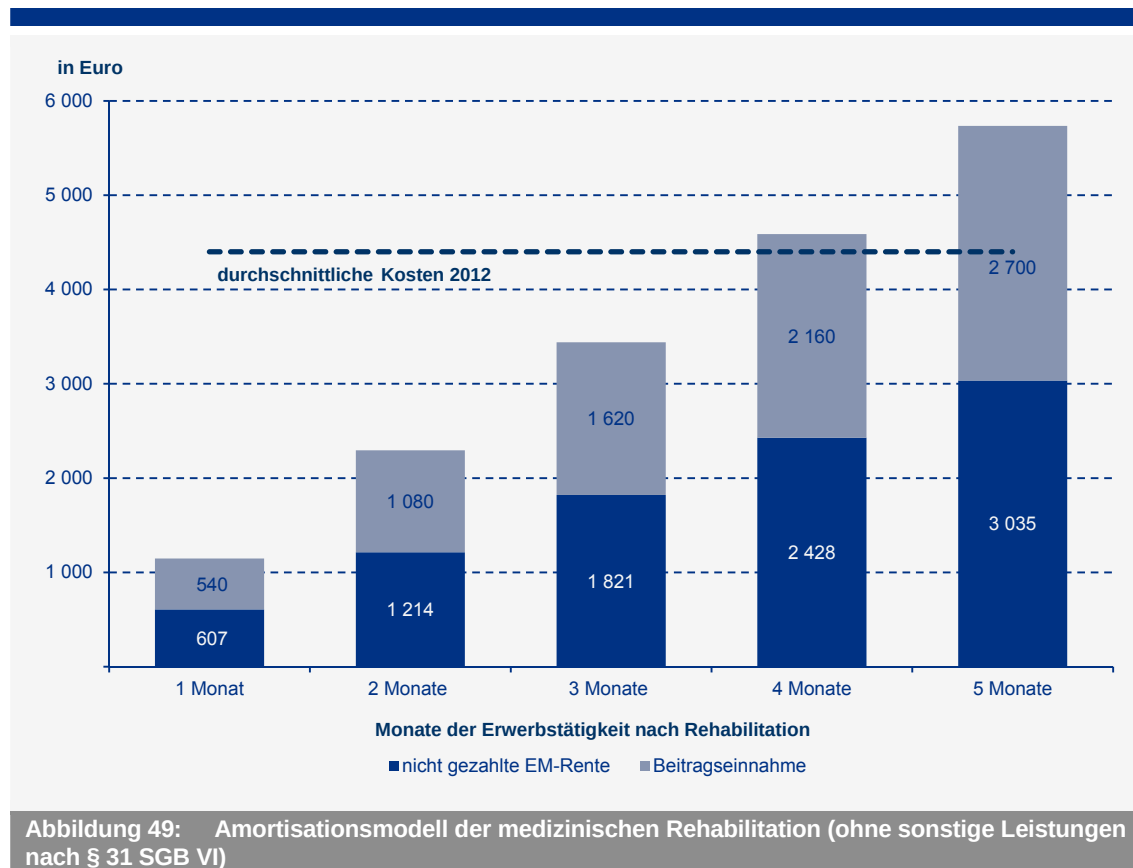
³²¹ Intention-to-treat-Prinzip bedeutet, dass die Ergebnisse aller Patienten, die initial zu einer der randomisierten Studiengruppen zugeteilt wurden, am Ende auch berücksichtigt werden – auch, wenn sie die Studie nicht planmäßig bis zum Ende durchgeführt haben oder andere Studienprotokollverletzungen erfolgten. Hierdurch soll beispielsweise die Verzerrung minimiert werden, die dadurch entsteht, dass Patienten bei subjektiv ausbleibender Wirksamkeit überproportional häufig einen Studienarm verlassen und so die Wirksamkeit in dem betreffenden Studienarm überschätzt wird.

nur als „befriedigend“ einstufen können. Die Studienlage zur absoluten Wirksamkeit ist „ungenügend“. Mit Blick auf die Studienlage, wie sie sich in systematischen Übersichtsarbeiten zu weiteren Hauptindikationen der von der Rentenversicherung und den Krankenkassen finanzierten Rehabilitation darstellt (kardiologische Rehabilitation; psychosomatische Rehabilitation), ist davon auszugehen, dass das hier beschriebene Evidenzbild ein durchaus repräsentatives Bild der Forschungslage zur Evaluation auch anderer Bereiche der medizinischen Rehabilitation zeichnet. In Bezug auf die erforderlichen Standards für ein rehabilitationsspezifisches Health Technology Assessment ergibt sich ein Grundproblem durch die niedrige Zahl an Studien zu einem bestimmten Thema. Überzeugende Hinweise auf eine kumulative Forschung mit methodisch sich jeweils verfeinernden Studien finden sich nur in Ansätzen. Studien zu isolierten Interventionen bzw. Themen überwiegen. Nur wenige Studien scheinen ihren Ausgang bei einer HTA-typischen „policy question“ genommen zu haben. Es überwiegen Studien, denen klinische und/oder wissenschaftliche Fragen zugrunde liegen. In kaum einem Fall scheinen sie zu einer Umgestaltung der Verwaltungs- und Organisationsroutinen der Rehabilitationsträger geführt zu haben, wenn man von der zunehmenden Betonung der ambulanten Rehabilitationsformen im Indikationsbereich „chronischer Rückenschmerz“ absieht. Andererseits ist in den letzten beiden Dekaden eine Fortentwicklung der Rehabilitationsprogramme für chronisch Rückenschmerzkranken in Richtung Rehabilitanden-zentrierung und Verhaltensmedizin zu beobachten. Studien zur Kosteneffizienz, wie sie in einem typischen HTA zu berücksichtigen wären, sind insgesamt selten; die auffindbaren sind deskriptiv und berücksichtigen nur die Kostenträgerperspektive. Interventionelle Studien zur Erhöhung der Effizienz fehlen.

Einschätzung der Studienlage aus ökonomischer Perspektive

401. Die Notwendigkeit ökonomischer Analysen in der Rehabilitationsforschung ergibt sich aus den nur begrenzt vorhandenen Ressourcen, die auch hier einen möglichst effektiven und effizienten Mitteleinsatz gemäß dem Wirtschaftlichkeitsgebot erfordern. Im Sinne einer Optimierung der Zweck-Mittel-Relation sollten vorhandene finanzielle Ressourcen so nutzbringend wie möglich eingesetzt werden. Während aus medizinischer Perspektive eine neue bzw. zusätzliche Maßnahme also schon dann vorteilhaft ist, wenn sich die Wirksamkeit erhöht, wird aus ökonomischer Perspektive ein strengeres Kriterium angelegt: Neuerungen sind nur dann vorteilhaft, wenn sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis verbessert. Auf die Rehabilitation übertragen kann man davon ausgehen, dass der Nutzen der allermeisten Maßnahmen größer Null ist. Der Vergleich einer neuen Maßnahme zu einer bereits bestehenden Behandlungsoption sowie das Kosten-Nutzen-Verhältnis sind jedoch häufiger unklar.

Im Rahmen der ökonomischen Untersuchungen sollten die verschiedenen Nutzenarten erfasst werden. Derzeit findet sich oftmals (und vor allem bei Studien aus Perspektive der Rentenversicherung) eine starke Fokussierung auf Kostenbetrachtungen hinsichtlich der Vermeidung von Arbeitsunfähigkeitszeiten bzw. den Berufsfähigkeitserhalt. Häufig verwendete Ergebnisparameter sind Berufstätigkeits- bzw. return-to-work-Quoten, Erwerbsminderungsrentenzahlungen oder Arbeitsunfähigkeitstage (Prognos 2009). Ein Beispiel hierfür ist das bereits erwähnte sogenannte Amortisationsmodell der Rentenversicherung (siehe Ziffer 364). Hier wird gezeigt, dass sich die Durchführung einer erfolgreichen medizinischen Rehabilitation durch gesicherte Beitragseinnahmen und vermiedene Erwerbsminderungsrentenzahlungen durchschnittlich bereits dann amortisiert, wenn durch Rehabilitation eine drohende Erwerbsminderung um mindestens vier Monate hinausgeschoben wird (vgl. Abbildung 49; DRV 2013a).



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013a

402. Bei der Beurteilung der Effekte einer Rehabilitation wird in den meisten für Deutschland verfügbaren Analysen die Perspektive eines einzelnen Sozialversicherungsträgers gewählt. Angemessen wäre die Erweiterung dieser Perspektive auf eine ganzheitliche, d. h. gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertung unter Einbezug aller Kostenkomponenten und über einen längeren Zeitraum, die ins Verhältnis zu den durch sie ausgelösten Effekten gesetzt werden, um so die Analyse nicht ausschließlich auf die Perspektive der Rentenversicherung einzuschränken. Auf der Kostenseite sind neben den Reha-Ausgaben auch hiermit verbundene Folge-Ressourcenverbräuche im ambulanten oder akutstationären Bereich, Arzneimittel etc. zu berücksichtigen. Auf der Nutzenseite kommen vor allem die klassischen medizinischen Endpunkte wie Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität in Betracht.

Gegebenenfalls bestehende Interessenkonflikte zwischen einer aus Kostenträgersicht und einer aus volkswirtschaftlicher Perspektive optimalen Behandlungsstrategie können auf diese Weise offengelegt werden. Beispielsweise sind aus der Perspektive der Rentenversicherung medizinische Akut-Folgebehandlungen nicht zu berücksichtigen, wohingegen die Perspektive der Krankenversicherung die Vermeidung von Frühverrentung oder von Pflegebedürftigkeit zumindest vernachlässigt. Beide Perspektiven wiederum berücksichtigen nicht privat zu zahlende Umbauten (z. B. in der Wohnung oder am Auto) oder Zuzahlungen der Versicherten. Diese rein sektorale Sicht verursacht verzerrte Anreizwirkungen.

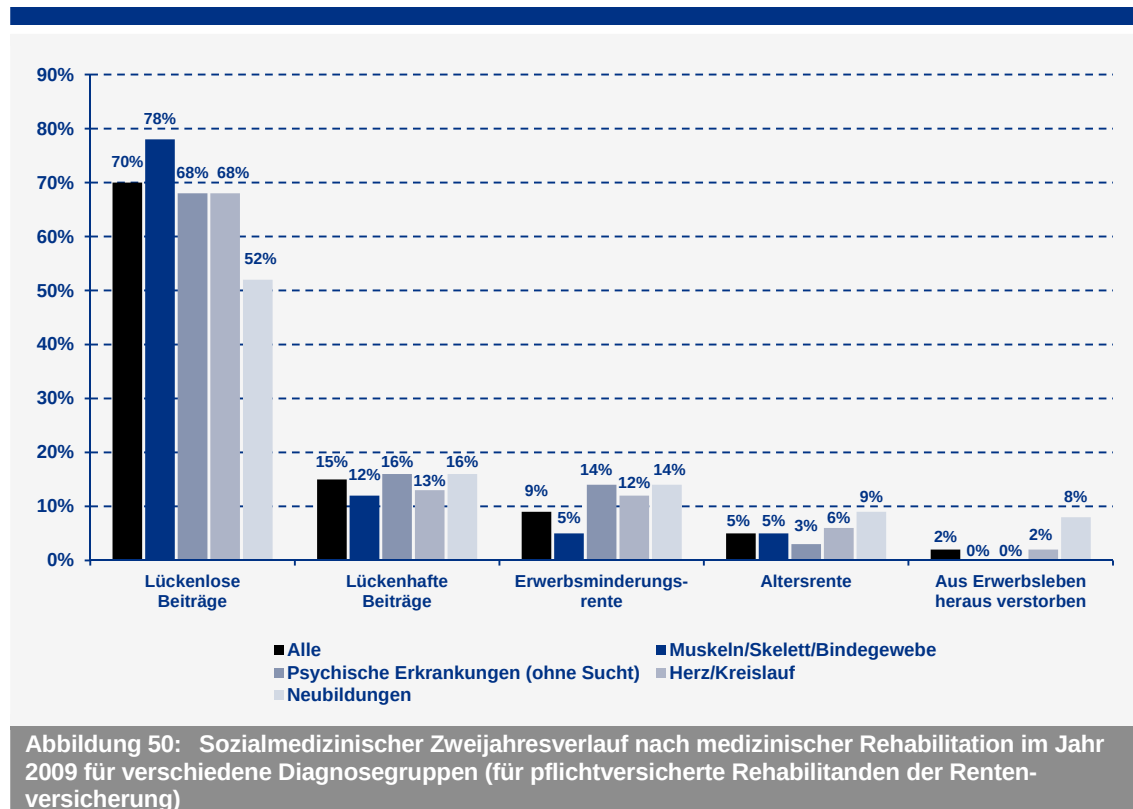
Schon im Jahre 1999 wurden umfassende Leitlinien für die gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation in Deutschland entwickelt (Hessel et al. 1999; Burchert et al. 1999), die seither nichts von ihrer Gültigkeit verloren haben und auch heute noch als Empfehlungen zum Design entsprechender Studien dienen können.

403. Zusammengefasst mangelt es an gesundheitsökonomischen Analysen aus gesellschaftlichem Blickwinkel, die eine umfassende und langfristige Perspektive bei der Erfassung von Kosten und Nutzen einer Intervention einnehmen. Beispielsweise sollten vermiedene Krankheitskosten für Folgebehandlungen (beim Arzt, im Krankenhaus, im Pflegebereich oder in der Arzneimittelversorgung) in die Analysen miteinbezogen werden. So interessiert oftmals die Frage, ob eine intensivere Reha in der Folge eine erneute Reha-Maßnahme, krankheitsbedingte Umbauten, Pflegebedürftigkeit oder die Notwendigkeit zusätzlicher Heil- und Hilfsmittel vermeiden oder zumindest verzögern kann (Krauth et al. 2005). Außerdem wird in ökonomischen Studien die Rehabilitation regelmäßig als Ganzes evaluiert (so z. B. Prognos 2009). Es werden nur selten verschiedene Behandlungskonzepte oder -maßnahmen gegenübergestellt und auf ihre Kosteneffektivität untersucht. Die Konzentration vieler Forschungsvorhaben auf diesen allgemeinen Nachweis des Nutzens der Rehabilitation erklärt sich vermutlich aus den Entwicklungen der 1990er Jahre, in denen beispielsweise durch das Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz und die damit verbundenen Beschränkungen die generelle Notwendigkeit von Rehabilitation insgesamt in Frage gestellt wurde.

Problematisch an dieser Evaluation der Reha als Ganzes ist, dass hier undifferenziert davon ausgegangen wird, dass jede Maßnahme gleich wirksam und gleich sinnvoll ist und dabei eine Unterversorgung in Deutschland besteht, d. h. eine Ausdehnung der Reha generell sinnvoll erscheint. Ganz sicher bestehen jedoch Unterschiede zwischen den verschiedenen Reha-Elementen, -Konzepten und den Zielgruppen. Nicht jede einzelne Reha wird sich unabhängig vom Zustand des Rehabilitanden bereits nach vier Monaten amortisieren – andere dagegen vielleicht sogar schneller. Eine differenziertere Identifikation vordringlicher Zielgruppen ist an dieser Stelle nötig.

Wirksamkeit der Rehabilitation: Perspektive der Rentenversicherung

404. Der möglichst dauerhafte Erhalt der Erwerbsfähigkeit stellt das Hauptziel der Rehabilitation aus Perspektive der Rentenversicherung dar. Anhand von Routinedaten der Rentenversicherung kann der Verbleib eines Rehabilitanden im Erwerbsleben nachvollzogen werden. Die Analyse des sogenannten sozialmedizinischen Verlaufs im Rahmen eines Zweijahreszeitraums nach medizinischer Rehabilitation zeigt, dass von den ehemaligen Rehabilitanden 16 % dauerhaft aus dem Erwerbsleben ausgeschieden sind. 85 % der behandelten Patienten sind dagegen weiterhin bzw. wieder erwerbsfähig, 70 % sogar mit lückenlosen Beitragszahlungen. Unterschiede zwischen Männern und Frauen sind dabei kaum erkennbar. Zwischen den verschiedenen Diagnosegruppen gibt es jedoch teils deutliche Unterschiede. So sind zwei Jahre nach einer orthopädischen Rehabilitation 90 % der Rehabilitanden erwerbsfähig, wohingegen es bei anderen Diagnosen geringere Anteile sind (DRV Bund 2013a)(vgl. Abbildung 50). Wie in Ziffer 393 ausgeführt, muss hierbei stets berücksichtigt werden, dass diese Zahlen allein nicht aussagekräftig hinsichtlich der Wirksamkeit von Rehabilitationsbehandlungen sind – jedenfalls nicht, solange nicht bekannt ist, wie der Erwerbsverlauf ohne Reha gewesen wäre. Insbesondere in Bezug auf die Unterschiede zwischen verschiedenen Reha-Indikationen kann vermutet werden, dass bereits die zugrunde liegende Erkrankung bzw. Verletzung zu unterschiedlichen Erwerbsfähigkeitsprognosen führt.



Beitragszahlungen können sich aus versicherungspflichtiger Beschäftigung, Arbeitslosigkeit oder längerfristiger Arbeitsunfähigkeit (Kranken- oder Übergangsgeld) ergeben

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der DRV Bund 2013a

405. Neben den Routinedaten zum sozialmedizinischen Verlauf verfügt die Rentenversicherung auch über zahlreiche weitere Informationen, die für interne Vergleiche sowie im Rahmen der Reha-Qualitätssicherung verwendet werden. Diese vergleichenden Analysen (zwischen den Einrichtungen und über die Zeit) zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität werden in Form von Berichten und Gesprächen auch den Reha-Einrichtungen vermittelt, jedoch überwiegend nicht (bzw. zumindest nicht auf Einrichtungsebene) der Öffentlichkeit bzw. den Rehabilitanden zur Verfügung gestellt. Hierzu zählen beispielsweise Zufriedenheitseinschätzungen aus direkten Befragungen der behandelten Patienten nach ihrem Aufenthalt. Mittels Fragebögen³²² werden neben der Gesamtzufriedenheit mit dem Aufenthalt auch weitere Detailspekte abgefragt.³²³ Zusätzlich wird auch der persönlich wahrgenommene Rehabilitationserfolg aus Rehabilitandensicht erhoben. Darüber hinaus bezieht die Rentenversicherung im Rahmen sogenannter Peer Reviews auch die Sicht externer, speziell geschulter ärztlicher Experten mit ein, die anhand anonymisierter Entlassungs-

³²² Monatlich werden dabei rund 20 Patienten pro Reha-Einrichtung zufällig ausgewählt und ca. acht bis zwölf Wochen nach ihrem Aufenthalt angeschrieben. Jährlich werden so etwa 120 000 Personen per Fragebogen angeschrieben (DRV 2013a). Die Rücklaufquote beträgt durchschnittlich etwa 65 %, hängt aber vom Versorgungsbereich, der Indikationsgruppe und weiteren Faktoren ab (Widera et al. 2011). Aufgrund dieser großen Fallzahl sind Subgruppenauswertungen (z. B. nach Alter oder Geschlecht) möglich, zudem sind auch Vergleiche verschiedener Reha-Arten (d. h. ambulant vs. stationär) und -Bereiche möglich.

³²³ Hierzu zählt die Zufriedenheit mit der Betreuung, mit Schulungen oder mit der Vorbereitung auf die Zeit nach der Reha.

berichte die Abläufe der Reha in den einzelnen Einrichtungen auf substanzielle Mängel prüfen. Zuletzt verfügt die Rentenversicherung auch über eine umfassende Dokumentation zur Menge, Dauer und Zusammensetzung der therapeutischen Leistungen, die jeder Patient erhalten hat (die sogenannte Klassifikation therapeutischer Leistungen – KTL). Diese können mit Reha-Therapiestandards abgeglichen werden, um zu überprüfen, inwieweit eine Behandlung evidenzbasiert erfolgt (DRV 2013a). Auch für die externe Qualitätssicherung der GKV im Rahmen des sogenannten QS-Reha-Verfahrens gelten ähnliche Aussagen: Mittlerweile werden auch hier umfangreiche Daten zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einzelnen Reha-Einrichtungen erhoben. Diese werden anschließend vor allem Leistungserbringern und Kostenträgern zur Verfügung gestellt.

Aktuell werden die Ergebnisse der Reha-Qualitätssicherung vornehmlich für interne Zwecke und Rückspiegelungen an die einzelnen Kliniken verwendet. Die Daten werden jedoch nicht in ausreichender Form als Entscheidungsgrundlage für die Einrichtungsauswahl im Rahmen des Wunsch- und Wahlrechts des Versicherten zur Verfügung gestellt. Die Publikation des Datenmaterials über Klinik-Vergleichsplattformen oder durch wissenschaftliche Evaluationen könnte dagegen die Transparenz deutlich erhöhen und die Position des Rehabilitanden bei der Auswahl geeigneter Einrichtungen und Behandlungskonzepte stärken. Insbesondere die Abbildung von Differenzen zwischen Behandlungskonzepten und Leistungserbringern wäre auf Basis dieser Daten möglich und in Kombination mit den erhobenen Ergebniskennzahlen vielversprechend. Die Reha-Träger würden in einer solchen Situation jedoch ihren Informationsvorteil und damit ein Stück weit auch ihre Zuweisungshoheit verlieren, was die derzeitige Situation zu erklären vermag.

406. Leitlinien zur Behandlung einzelner Krankheitsbilder fokussieren in der Regel Aussagen zum medizinischen Behandlungsprozess und zur Arzneimitteltherapie, enthalten jedoch kaum Empfehlungen zur therapeutischen Gestaltung der Rehabilitation (Polak 2012). Lediglich ein geringer Anteil der deutschen Leitlinien zur Akutmedizin enthält einen ausdrücklichen Bezug zur Reha. Auch sind bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) nur wenige spezielle Reha-Leitlinien registriert. Der Entwicklungsstand von Leitlinien zur medizinischen Reha in Deutschland ist somit sowohl quantitativ als auch qualitativ (z. B. in Fragen der methodischen Qualität und redaktionellen Unabhängigkeit) unbefriedigend (Schliehe et al. 2010). Mit einer verbreiteteren Etablierung wäre eine verringerte Varianz bzw. Standort-/ (Chef-)Arztabhängigkeit sowie stärkere Standardisierung, Transparenz und Evidenzbasierung der Leistungen im Bereich Rehabilitation verbunden. Zahlreiche Fachgesellschaften und auch die Kostenträger (hier vor allem die Rentenversicherung) haben sich in den letzten Jahren an der Entwicklung entsprechender Therapiestandards beteiligt, die zumindest Minimalhäufigkeiten für bestimmte Leistungen vorgeben. Allerdings priorisieren sie nicht hinsichtlich der relativen Wichtigkeit einzelner Leistungen. Insgesamt besteht aktuell im Vergleich zum akutstationären Bereich noch einiger Nachholbedarf (Augurzky et al. 2009). Eine stärkere Zusammenarbeit von Kostenträgern, Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Institutionen bei der Leitlinienentwicklung ist anzuraten, um mögliche Interessenkollisionen zu vermeiden und die fachliche Akzeptanz zu erhöhen (Schliehe et al. 2010).

Empfehlungen

407. Die mangelnde Evidenzbasierung ist aus Sicht des Rates das Kernproblem des gesamten Rehabilitationssektors. Dies gilt in besonderem Maße für die Frage nach der „absoluten Wirksamkeit“ der bestehenden Rehabilitationsmaßnahmen. Nur eine der in der systematischen

Literaturübersicht inkludierten Studien widmete sich dieser Frage. Auch viele der anderen hier thematisierten Felder werden hiervon mindestens tangiert: So sind Fragen nach einer Anhebung des Reha-Deckels, die vermutete Vorteilhaftigkeit der geriatrischen Reha, die Ausweitung ambulanter oder mobiler Versorgungskonzepte genau wie Fragen eines veränderten (ergebnisorientierten) Vergütungssystems nicht ohne wissenschaftlich erbrachte Belege zu beurteilen.

Im Spannungsfeld zwischen begrenzten finanziellen Ressourcen und einem potenziell ansteigenden Bedarf gilt es, die Qualität, Wirksamkeit und Kosteneffizienz einzelner Konzepte in Evaluationsstudien nachzuweisen. Bislang liegen zu wenige Erkenntnisse über Nutzen und Kosten spezifischer Reha-Maßnahmen vor. Daraus kann nicht geschlossen werden, dass Rehabilitation bzw. die in Deutschland übliche Form von vorwiegend stationärer Rehabilitation keine therapeutische Wirksamkeit besitzt. Auch bei weitgehendem Fehlen eines Wirksamkeitsnachweises unter kontrollierten Bedingungen kann vermutet werden, dass ein Nutzen der Rehabilitation durchaus vorhanden ist. Bei angenommenem Nutzen kann in den allermeisten Fällen jedoch auch ein Zusatznutzen gegenüber Alternativbehandlungen nur vermutet werden, dies betrifft beispielsweise den Vergleich verschiedener Reha-Varianten untereinander oder gegenüber der haus- und fachärztlichen Standardversorgung. Auch mit Blick auf die verursachten Kosten fehlt es an hochwertigen, mehrarmigen Studien, die trotz einiger methodischer Herausforderungen im Reha-Bereich durchaus möglich wären. Darüber hinaus muss ein Wissenstransfer in den Versorgungsalltag realisiert werden. Der Weiterentwicklung von methodisch hochwertigen S3-Leitlinien, Qualifizierungsmaßnahmen, Qualitätsmanagement- bzw. -sicherungssystemen und der Qualitätstransparenz kommt hierbei besondere Bedeutung zu.

Hierbei gelten prospektive, randomisierte, kontrollierte Studien, die sich an den hohen Maßstäben des Arzneimittelbereichs orientieren, als der „Goldstandard“. Auch wenn die hiermit verbundenen Anforderungen aus vielerlei Gründen im Bereich der Rehabilitation nicht immer einzuhalten sind und ein „Hineinpressen“ der Reha-Forschung in dieses Muster nicht in allen Fällen angemessen wäre, sollten sich zukünftige Studien an diesen Kriterien zumindest orientieren.

Standards zu evaluativen Rehabilitationsstudien sollten sich besonders auf eine Vereinheitlichung von Ein- und Ausschlusskriterien, angemessene Fallzahlplanung und Nachbeobachtungszeiten, Mindestanforderungen an sozialmedizinisch relevante Effektparameter sowie eine einheitliche Berichtsqualität auch zur Beurteilung der Prozessqualität beziehen. Damit könnten bekannte Verzerrungsmöglichkeiten vermieden und erreichbare Anforderungen umfassender erfüllt werden. Dies könnte dazu beitragen, zukünftig Fortschritte im Bereich der bearbeiteten Studienfragen, der Studiendesigns in Richtung randomisierter kontrollierter Studien und der internen Validität der Studien zu erzielen. Eine standardmäßige Vorlage bei einer Ethikkommission ist erforderlich. Da die Leistungserbringer des Reha-Sektors i. d. R. zu kleinteilig organisiert sind, bedarf es zur Realisierung methodisch hochwertiger und damit aussagekräftiger Studien einer erneuten abgestimmten Forschungsförderung für diesen Bereich. Es wäre hierzu empfehlenswert, die klinische Rehabilitationspraxis und klinische Epidemiologie als Grundlagenwissenschaften einer evidenzbasierten Rehabilitation enger zu verbinden. Derzeit ist die Kombination von Rehabilitationspraxis und Forschungsexpertise selten. Es überwiegen Forschungskonsortien mit einer akademischen Basis, die sich rehabilitationsmedizinische Partner gesucht haben bzw. – in wenigen Fällen – von bestimmten Rehabilitationsträgern beauftragt wurden. Entsprechende Gelder sollten öffentlich und/oder von den Rehabilitationsträgern zur Verfügung gestellt werden. Auf diese Weise kann die Versorgung in Deutschland stärker am Best-practice-Vorgehen ausgerichtet sowie die

auch heute noch oft anzutreffende Personen- bzw. Klinikabhängigkeit eines Behandlungskonzeptes zugunsten einer stärker evidenzbasierten Vorgehensweise verändert werden.

408. Hinsichtlich einer Fortentwicklung des Studiendesigns zur Evaluation medizinischer Rehabilitationsmaßnahmen ergeben sich folgende konkrete Empfehlungen:

Bei Studien zur „relativen Wirksamkeit“ ist es schwierig, zwei deutlich unterschiedliche Reha-Programme in einer Klinik parallel durchzuführen. Daher ist zu empfehlen, Versicherte einer Quelle im Sinne einer Cluster-Randomisierung parallel auf mehrere separierbare und zufällig ausgewählte Abteilungen oder auf Kliniken mit klar unterschiedlichem Therapieprofil zu randomisieren. Sofern ein methodisch anfälligeres sequenzielles Kontrollgruppendesign beibehalten wird, wäre es notwendig, es durch gezielte Variationen und/oder durch einen Vergleich mit der stärkeren randomisierten kontrollierten Studie auf seine Verzerrungspotenziale hin zu untersuchen.

409. Für Studien zur „absoluten Wirksamkeit“ käme das sogenannte Wartegruppendesign in Frage, bei dem die Kontrollgruppe erst mit zeitlicher Verzögerung mit der Rehabilitation beginnt. Jedoch verbietet sich bei objektivem Rehabilitationsbedarf und prinzipiell bewilligter Leistung ein längeres therapieloses Warten. Daher wird man randomisierte klinische Studien zur absoluten Wirksamkeit am ehesten dadurch realisieren können, dass man die Studie beginnt, bevor ein Rehabilitationsantrag gestellt wurde. Ein möglicher Ansatz ist, Studienteilnehmer anhand von Krankenkassen-Daten zu rekrutieren, bevor Versicherte Kontakt zum Rehabilitationsträger DRV suchen. Weitere Details zu diesem Studiendesign finden sich in der online verfügbaren ausführlichen Version der systematischen Literaturübersicht.³²⁴

410. Darüber hinaus sollte die Rehabilitation auch stärker als bislang Gegenstand von Versorgungsforschungsprojekten sein. Es gilt beispielsweise zu untersuchen, welche Zielgruppen in welcher Weise von unterschiedlichen Leistungen profitieren. Zudem sollte die Nachhaltigkeit eines einmal erzielten Rehabilitationserfolgs langfristig nachverfolgt werden. Auch ist derzeit oftmals noch unklar, warum bestimmte Patienten eine Rehabilitationsleistung wahrnehmen und andere nicht. Ausgangs- und Begleiterkrankungen, soziodemografische Faktoren oder die Motivation des Patienten stellen bei all diesen Forschungsfragen wichtige Einflussfaktoren dar und sollten näher untersucht werden (Polak 2012).

Die hierzu notwendigen Versorgungsforschungs- und/oder Kosteneffektivitätsstudien können darüber hinaus dazu beitragen, einer effizienten Mittelverwendung näherzukommen. Eine größere Ergebnis- bzw. Qualitätstransparenz könnte die Leistungserbringer dabei unterstützen, die derzeit enge preisliche Fokussierung der Vereinbarungen mit den Reha-Trägern zu überwinden. Hierauf aufbauend könnten zusätzlich Pay-for-Performance-Ansätze in die Vergütung integriert und somit der Fokus der Vergütungsvereinbarungen stärker auch auf belegbare Qualitätsaspekte gelenkt werden. Die ökonomischen Studien im Reha-Bereich sollten ihre oftmals alleinige Fokussierung auf die Zielgröße Arbeitsunfähigkeit überwinden und besser eine umfassendere gesellschaftliche Perspektive einnehmen, die auch die Wirkungen auf andere Bereiche (wie ggf. vermiedene Folgebehandlungen) einschließt.

Eine zusätzliche Herausforderung ergibt sich aus dem notwendigen Transfer der gefundenen Ergebnisse in die Praxis. Die weitere Etablierung von Leitlinien sowie ein Transfer in Aus-, Fort- und

³²⁴ Die ausführliche Literaturübersicht zur Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation mit Details zum empfohlenen Studiendesign findet sich unter svr-gesundheit.de.

Weiterbildung stellen wichtige Voraussetzungen für eine Integration neuer Erkenntnisse in den Versorgungsalltag dar. Insbesondere die Bemühungen der Rentenversicherung um die Etablierung eines Qualitätsmanagements bzw. von verbesserten Qualitätssicherungsinstrumenten und Behandlungsstandards sind an dieser Stelle positiv zu würdigen. Zu einem Praxistransfer gehört im weiteren Sinne jedoch auch die Verfügbarmachung von Informationen an potenzielle Rehabilitanden, Zuweiser und die allgemeine Öffentlichkeit. Die Reha-Träger verfügen bereits heute über eine Vielzahl von Erkenntnissen, die durch öffentlich zugängliche Einrichtungvergleiche ähnlich wie im akutstationären Sektor auch für Patienten und beratende Stellen eine wertvolle Hilfe bei der Auswahl geeigneter Einrichtungen sein können.

4.4 Innovative Versorgungskonzepte und Regionalität in der Rehabilitation

411. Der demografische Wandel und das sich verändernde Behandlungsspektrum (hin zu einem höheren Anteil von Anschlussrehabilitationen, mehr geriatrischer Reha, mehr psychischen Erkrankungen, multimorbiden Erkrankungsmustern) in Kombination mit gewandelten Ansprüchen potenzieller Rehabilitanden (z. B. mit dem Wunsch nach wohnortnaher Versorgung und Beteiligung am Behandlungsprozess) sowie veränderten Rahmenbedingungen (beispielsweise durch die Verweildauerverkürzungen im akutstationären Bereich) führen zu großen Herausforderungen auch in der Rehabilitation. Es bedarf daran angepasster Versorgungskonzepte, beispielsweise mit zugehenden, d. h. mobilen Strukturen, die bislang nur vereinzelt anzutreffen sind. Auch Angebote mit integrierten Konzepten für einen koordinierten Übergang von der Akutversorgung in die Rehabilitation und von dort in die ambulante Nachsorge sind bei Weitem noch nicht flächendeckend (räumlich wie indikationsbezogen) aufgebaut.

4.4.1 Lokale Netzwerke: Einbindung der Rehabilitation in integrierte Verbünde

412. Lange Zeit zeichnete sich der Rehabilitationsbereich inhaltlich wie örtlich durch eine Insellage aus. Während der örtliche Aspekt nur schwierig und sehr langsam (z. B. durch ambulante Angebote in städtischen Lagen) verändert werden kann, steht eine stärker sektorenübergreifende inhaltliche Ausrichtung inzwischen mehr im Fokus.

Hierzu gehören ein möglichst koordinierter Übergang aus der Akutversorgung in die Rehabilitation sowie der anschließende Übergang in die ambulante Nachsorge. Ziel ist der Aufbau eines kontinuierlichen, ineinandergreifenden Versorgungsprozesses mit bedarfsgerechten Leistungen, kurzen Übergangszeiten sowie umfassender Vor- und Nachinformation und langfristiger Verstetigung eingeübter Lebensstiländerungen im Alltag (Buschmann-Steinhage/Brüggemann 2011). Ein konkreter und heute bereits von einigen Einrichtungen gewählter Weg zur Vernetzung liegt in der integrierten Versorgung nach § 140a-d SGB V, an der auch Reha-Leistungsanbieter beteiligt sein dürfen. Dieser Weg ist jedoch nicht zwingend, da beispielsweise auch ein Aufbau eigener Strukturen

durch Angliederung, Gründung oder Fusion möglich ist. Im weiteren Sinne zählen hierzu außerdem Gestaltungen des Case Managements oder des Überleitungsmanagements.³²⁵

Eine Beteiligung der Rehabilitation an Modellen zur integrierten Versorgung war bis zum Ende der Registrierung dieser Verträge bei der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) im Jahr 2008 eher selten. Insgesamt wurde die Rehabilitation in etwa 17 % der (kumulierten) Meldungen als Vertragspartner genannt. Umfang und Intensität dieser Beteiligungen an den Versorgungsmodellen sind dabei nicht bekannt. Ein aktuellerer Überblick zur Entwicklung der Beteiligung von Reha-Einrichtungen an der integrierten Versorgung steht nicht zur Verfügung. Auf Basis der letztmalig gemeldeten Daten wird ersichtlich, dass Reha-Einrichtungen vor allem an Verträgen mit Krankenhäusern (714 von 6 407 Meldungen) beteiligt sind, jedoch nur in geringerem Ausmaß an Kooperationen mit niedergelassenen Ärzten (180 von 6 407) oder in der Kombination aller drei Bereiche (182 von 6 407) (Grothaus 2009). Es ist davon auszugehen, dass auch heute die deutliche Mehrheit von Verträgen zur integrierten Versorgung unter Beteiligung einer Rehabilitationseinrichtung nur wenigen Indikationen zuzuordnen ist. Verbreitet sind vor allem indikations-spezifische Modelle für Erkrankungen mit großer Fallzahl (Grothaus 2009), wie in der orthopädischen (hier vorwiegend der endoprothetischen), kardiologischen sowie neurologischen Versorgung. Darüber hinaus finden sich einige wenige Kooperationsvereinbarungen zu pneumologischen und mit zunehmender Bedeutung auch bei psychologisch-psychiatrischen Erkrankungen.

Der Einsatz eines Case- oder Versorgungsmanagers, der die Patienten im Optimalfall als persönlicher Ansprechpartner durch den gesamten Versorgungsprozess begleitet, ist bei integrierten Versorgungsprojekten unter Beteiligung von Rehabilitationselementen zumindest teilweise verbreitet. Dies soll eine nahtlose Steuerung durch die Sektoren gewährleisten und beinhaltet im Idealfall weitere Elemente, wie regelmäßige persönliche Besuche, ein umfassendes Terminmanagement, die Beurteilung des Wohnumfelds und der persönlichen Lebensumstände zur Feststellung und Organisation von häuslichem Unterstützungsbedarf, Beratung von Familie und Angehörigen und die Entscheidungsunterstützung über die geeignete Form der Rehabilitation in Kooperation mit dem Patienten, den behandelnden Ärzten und weiteren Leistungserbringern (Dolderer et al. 2007). Nur selten beinhalten die Verträge Koordinationsleistungen an der Schnittstelle zum pflegerischen Sektor.

Die Versorgungsverträge bleiben in den meisten Fällen auf die regionale Ebene begrenzt (Amelung/Wolf 2013) und werden innerhalb dieser Grenzen durch Einschluss neuer Leistungserbringer weiter ausgebaut. Größere Verträge mit vielen teilnehmenden Leistungserbringern schließen zudem tendenziell eher einen Dienstleister (Managementgesellschaft) zu Abrechnungs- und Organisationszwecken mit ein. Es besteht Zurückhaltung bei der Veröffentlichung von Informationen über die genaue Ausgestaltung der Vergütung dieser Versorgungsleistungen (vgl. Waage et al. 2007).

413. Vor allem sektorenübergreifende Komplex-Vergütungen könnten die vertikale Integration und damit die Zusammenarbeit zwischen Akut- und Reha-Bereich fördern. Ganzheitliche Behandlungskonzepte umfassen dabei neben dem akutstationären und dem Reha-Bereich auch die Pflege, ambulante Vor- und Nachsorgestrukturen wie niedergelassene Ärzte und Heilmittelerbringer, Selbsthilfegruppen sowie die Wiedereingliederung am Arbeitsplatz. Die Kooperation betrifft damit im Idealfall auch die Finanzierungsseite, d. h., sie schließt die Renten- und Pflegeversicherung sowie

325 Zum Thema Schnittstellenmanagement siehe auch ausführlicher im SG 2012, Kapitel 4. Zu Fragen der integrierten Versorgung siehe SG 2012, Kapitel 7.

ggf. Arbeitgeber oder die Agenturen für Arbeit mit ein. Derzeit wäre die Vereinbarung einer Komplexpauschale zur Vergütung einer sektorenübergreifenden Behandlung im Verantwortungsbereich der Rentenversicherung allerdings praktisch unmöglich, da diese kein Kostenträger der medizinischen Vor- oder Nachbehandlung (z. B. im Krankenhaus) ist.

Durch Vernetzung bzw. Integration können Kompetenzen gebündelt, Fixkosten bei Personal, Räumlichkeiten und Geräten geteilt und damit – wie in vielen Fällen der vertikalen oder horizontalen Integration durch Skalen- und Verbundeffekte – die Rentabilität erhöht werden. Aktuell ist der Reha-Markt von hohen Transaktionskosten geprägt, da beispielsweise jede Reha-Einrichtung mit einer Vielzahl von Kostenträgern separate Vereinbarungen schließen muss. Diese könnten reduziert werden. Auch Schnittstellenprobleme, die beispielsweise in Form von Warte- und Wegezeiten, Doppeluntersuchungen, Wechseln der behandelnden Ärzte oder Informationslücken auftreten können, sollen vermieden werden. Zielsetzung ist ein sektorenübergreifender, nahtlos ineinander greifender, nachhaltiger Behandlungsprozess durch kombinierte Leistungspakete. Diese Vorteile sollten allerdings die Nachteile des eingeschränkten Wunsch- und Wahlrechts des Versicherten zumindest ausgleichen. Eine Abgrenzung zwischen Akutbehandlung, Frührehabilitation und anschließenden Rehabilitationsformen wäre im Idealfall hinfällig, da die Grenzen ohnehin fließender würden.

414. Aus Perspektive der Reha sind grundsätzlich zwei Varianten der Verzahnung zwischen den Sektoren zu unterscheiden:

1. Ausgehend von einer akutstationären Einrichtung wird eine kontinuierliche, abgestimmte Versorgung organisiert, woran auch Anbieter der stationären oder ambulanten Reha beteiligt sein können. Dabei könnte das Krankenhaus auch selbst frei werdende Ressourcen zu Reha-Kapazitäten umwidmen. Eigene Rehabilitationsstationen oder -einrichtungen, Fusionen, Vermietungsmodelle oder Angliederungen durch Netzwerke bzw. integrierte Versorgungsmodelle sind denkbar. Diese Variante bietet sich vor allem für den Bereich der Anschlussrehabilitation an. Durch Zuweisungssteuerung bzw. gemeinsam geplante Bettenkontingente könnte dies ein betriebswirtschaftlich lohnendes Modell sein. Genau in dieser Auswahl von Patienten liegen jedoch auch einige wettbewerbliche Probleme: So könnte der integrierte Anbieter geneigt sein, sich leichtere und damit lukrativere Fälle (die er aufgrund der vorherigen Behandlung recht einfach identifizieren kann) selbst zuzuweisen, wohingegen schwerere Fälle abgegeben werden, obwohl gerade Letztere bei einem integrierten Anbieter vermutlich besser aufgehoben wären.
2. Ausgehend von einer ohnehin oftmals ländlich gelegenen Reha-Einrichtung wird die Versorgung als lokales Gesundheitszentrum (LGZ) organisiert. Etwa 75 % der Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen liegen aktuell in ländlichen Gebieten und stellen dort oftmals einen bedeutsamen Wirtschafts- und Beschäftigungsfaktor dar (Augurzky et al. 2011). Eine große Herausforderung besteht dabei darin, dass diese Einrichtungen derzeit nur selten in entsprechenden lokalen Verbänden vernetzt sind und die Patienten teilweise von weit her anreisen, d. h. gerade nicht am Wohnort versorgt werden. Zum Aufbau eines lokalen Netzwerkes bedarf es also eines entsprechenden Wandels der Anbieter.

Während der zweite Fall vor allem für ländliche Regionen in Frage kommt, werden sich in der ersten Variante vermutlich eher größere Akuthäuser oder Verbünde im städtischen Umfeld an der Etablierung entsprechender Strukturen versuchen. Im städtischen Bereich könnte dies zudem den sinnvollen Ausbau ambulanter Angebote fördern.

Die Netze müssen dabei jedoch nicht zwingend auch regional nebeneinander liegen, um einen aufeinander abgestimmten Behandlungsprozess bieten zu können. Zwar ist eine räumliche Nähe zur Alltagswelt des Rehabilitanden sowie zum Ort der Vor- und Nachbehandlung in vielen Fällen sinnvoll und ein Ausbau solcher (auch ambulanter) Strukturen zu empfehlen. Es sind jedoch auch Fälle denkbar, in denen eine räumliche Trennung vom Wohn- oder Akutbehandlungsort sinnvoll sein kann. Beispiele liegen in der Nutzung des Seeklimas in Küstenregionen bei Atemwegserkrankungen oder auch bei psychischen Erkrankungen zur ggf. notwendigen zwischenzeitlichen Abstandsgewinnung.

415. Beispiele für die Beteiligung von Rehabilitationseinrichtungen an integrierten Versorgungslösungen lassen sich vor allem zur ersten genannten Variante finden, wohingegen aus Sicht des Rates die Entwicklung von Lösungen der zweiten Variante zukünftig von wachsender Bedeutung sein dürfte, um Versorgungsproblemen in ländlichen Gebieten entgegenzutreten.

Ein typisches Beispiel für ein integriertes Versorgungsprojekt unter Einschluss von Reha-Leistungen ist das integrierte endoprothetische Versorgungsmodell der AOK Niedersachsen, des Annastifts Hannover und der (Reha-)Klinik Niedersachsen. Im Mittelpunkt steht die Koordination an der akutstationär-rehabilitativen Schnittstelle in einer abgegrenzten Versorgungsregion. Die Behandlungskette beschränkt sich hier auf den akutstationären und rehabilitativen Sektor mit wenigen beteiligten Leistungserbringern. Ein kennzeichnendes Element dieses integrierten Versorgungsprozesses ist beispielsweise die gemeinsame Zusammenarbeit beider Kliniken bereits in der präoperativen Phase: Im Rahmen einer gemeinsam für die Patienten organisierten Informationsveranstaltung und anschließender Gangschulung beginnt die Vernetzung der Sektoren. Während der operativen Phase erfolgt eine Frühmobilisierung durch Mitarbeiter der teilnehmenden Rehabilitationskliniken, die darüber hinaus auch an der postoperativen Arztvisite teilnehmen. Insgesamt zielt diese Form des Versorgungsmodells auf einen bestmöglichen Informationsfluss in der sektorenübergreifenden Behandlung der Patienten ab. Dieser wird auch im Rahmen der anschließenden Rehabilitation verfolgt (Bartel et al. 2010).

Ein noch weiter gehendes Beispiel einer umfassenden Integration verschiedener Leistungssektoren über mehrere Kreise und mit innovativem Rehabilitationsangebot ist das Projekt zur integrierten Versorgung Endoprothetik Münster der Barmer Ersatzkasse, der St. Franziskus Stiftung und der inoges AG. Zahlreiche weitere Leistungserbringer und Kostenträger sind dem Modell mittlerweile angeschlossen und haben das Versorgungsgebiet deutlich erweitert. Die Behandlungskette besteht aus niedergelassenen Vertragsärzten, der akutstationären und rehabilitativen Behandlung sowie daran anschließenden therapeutischen und ärztlichen Nachuntersuchungen in einem Zeitraum von bis zu zehn Jahren. Im Kern des Modells steht das Case Management, das den Patienten in Form eines persönlichen Ansprechpartners durch den gesamten Behandlungsverlauf begleitet (prästationäre Beratung im persönlichen Wohnumfeld, Besuche in stationärer und rehabilitativer Phase, Koordination der Behandlungsübergänge und Betreuung der Nachsorge). Im Ergebnis zeigt sich eine gesteigerte Patientenzufriedenheit (o. V. 2010). Der Case Manager ist auch daran beteiligt, mit dem Patienten die entsprechend geeignete Form der Rehabilitationsmaßnahme festzulegen. Diese kann je nach medizinischen und sozialen Gegebenheiten neben den üblichen ambulanten und stationären Formen der Regelleistung auch aus einer Kombination dieser beiden bestehen (Dolderer et al. 2007).

Für beide Modelle liegen erste Evaluationen vor (Bethge et al. 2011; Dolderer et al. 2007), die zeigen, dass die unterschiedlichen Strukturen der Vernetzung zu verkürzter Behandlungsdauer bei gleichzeitig gestiegener Patientenzufriedenheit führen. Die Modelle zeigen Stärken im Bereich der interdisziplinären Kooperation an den Schnittstellen der Sektoren sowie der Vernetzung einer Vielzahl von Akteuren.

Notwendigkeit differenzierter Behandlungskonzepte

416. An vielen Stellen bedarf es veränderter, differenzierterer Behandlungskonzepte. Dies umfasst insbesondere folgende Aspekte:

1. Ein stärkerer Stellenwert und Ausbau der ambulanten Reha-Strukturen ist ein wichtiger Baustein für die Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention. Der Charakter ambulanter Rehabilitationsleistungen sollte dabei stärker mobil, d. h. auf den Patienten zugehend, sein. Verschiedenste Patientengruppen eignen sich für ambulante Leistungen: Vor allem sind dies leichtere Fälle, die keiner dauerhaften stationären 24h-Überwachung bedürfen. Zu den persönlichen Voraussetzungen des Rehabilitanden ist anzumerken, dass es einer guten Einbindung vor Ort bedarf, sodass beispielsweise die nächtliche Überwachung des Rehabilitanden (durch Angehörige) gesichert ist. Auch können durch ambulante oder mobile Angebote Patientengruppen erreicht werden, die ansonsten – beispielsweise aufgrund beruflicher oder familiärer Verpflichtungen – vermutlich ganz auf eine Rehabilitation verzichten würden. Insofern sollte die Definition der Zielgruppe mobiler Rehabilitationskonzepte (die heute, sofern überhaupt vorhanden, auf Rehabilitanden zielen, die die eigene Wohnung nicht mehr verlassen können) erweitert werden. Darüber hinaus könnten Aspekte der beruflichen Teilhabe Gegenstand dieser integrierten wohn- und arbeitsplatznahen Konzepte sein. Nähere Ausführungen zu den Rahmenbedingungen und aktuellen Herausforderungen der ambulanten Rehabilitation finden sich im folgenden Kapitel 4.4.2.
2. Veränderte Behandlungskonzepte sind auch in anderen Fällen nötig. So ist es in vielen Fällen wenig hilfreich, Patienten zur Rehabilitation über große Entfernungen anreisen zu lassen. Sinnvoller wäre eine abgestimmte integrierte Versorgung an dem Ort, an dem auch die Akutbehandlung erfolgte (und in dessen Nähe oftmals der Wohnort des Patienten liegt). Eine abgestimmte Behandlung in lokalen Netzwerken, z. B. in einer kombinierten akutstationären Einrichtung mit angegliederter Reha-Fachabteilung, erscheint in vielen Fällen geeigneter als zeitlich, örtlich und inhaltlich voneinander getrennte Behandlungspfade. Die Abstimmung der behandelnden Ärzte, die Einbindung vor- und nachsorgender ambulanter Leistungserbringer und die Integration der Familie oder des Arbeitgebers sind auf diese Weise besser möglich. Der Behandlungsprozess dieser Patienten sollte nicht aufgrund organisatorischer oder rechtlicher Hürden unterbrochen werden, sondern einem integrierten Behandlungsansatz unter Einbezug von Rehabilitationsleistungen folgen.
3. Im Falle besonders schwer erkrankter Patienten, die einer spezialisierten Behandlung bedürfen sowie bei ausgewählten Indikationen (wie z. B. einigen psychischen Leiden oder bei Atemwegserkrankungen) kann es dagegen sinnvoll sein, den Rehabilitanden auch weitere Wege zuzumuten. In diesen Fällen sollte bei Antragsstellung und -bearbeitung allerdings darauf geachtet werden, dass die Auswahl des Leistungserbringers nach Qualität der Behandlung erfolgt

(z. B. ein Spezialzentrum für bestimmte Indikationen) und nicht nach der Attraktivität der Lage der Einrichtung.

4.4.2 Stellenwert der ambulanten Rehabilitation

Allgemeine Anmerkungen

417. Die ambulante Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme bietet eine flexible Anpassungsmöglichkeit an die Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalls.³²⁶ Stationäre Maßnahmen allein sind nicht in der Lage, den medizinischen Rehabilitationsbedarf adäquat abzudecken. So stehen nicht alle Patienten, die auf eine Reha-Maßnahme angewiesen sind, für eine stationäre Maßnahme zur Verfügung. Auch ist es möglich, dass eine stationäre Reha-Behandlung allein nicht ausreicht, um den gewünschten Rehabilitationserfolg zu erreichen bzw. zu verfestigen. Zudem kann es in einigen Fällen sein, dass eine stationäre Maßnahme überhaupt nicht erforderlich ist, da die medizinisch gebotene Leistung genauso gut oder sogar besser ambulant und damit wohnort- bzw. arbeitsplatznah erbracht werden kann (GA 2000/2001, Band III.1, Ziffer 353).

Gemäß § 19 Abs. 2 SGB IX können Leistungen in ambulanter Form erbracht werden, soweit die Ziele mit vergleichbarer Wirksamkeit erreichbar sind. Grundsätzlich decken sich die Rehabilitationsziele und Indikationsstellungen zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitation, sodass sie als vollwertige Alternativen zueinander zu sehen sind. Rechtlich gesehen stehen ambulante und stationäre Rehabilitation gleichwertig nebeneinander. Aus dem Wortlaut des § 19 Abs. 2 SGB IX ist unter gewissen Voraussetzungen sogar ein Vorrang ambulanter Leistungserbringung erkennbar. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ergibt sich bei gleicher Zielerreichung und unter Berücksichtigung der individuellen Umstände des Rehabilitanden ein Vorrang der ambulanten Rehabilitation aus § 40 SGB V.

Die ambulante Reha ist besonders für Patienten sinnvoll, bei denen unter Berücksichtigung der persönlichen Umstände eine auswärtige Unterbringung nicht möglich ist. Hierfür können beispielsweise familiäre oder berufliche Verpflichtungen ursächlich sein. Eine alltags- und berufsbegleitende Rehabilitation hat zudem den Vorteil, dass die während der Reha vermittelten Inhalte direkt im normalen Umfeld des Patienten eingeübt werden können (Augurky et al. 2011; DRV 2013a).

Während der Wunsch nach berufsbegleitender Rehabilitation das Potenzial der ambulanten Rehabilitation tendenziell erhöht, bildet der steigende Anteil allein lebender Menschen hier ein Hemmnis (Augurky et al. 2011). Auch müssen die potenziellen ambulanten Rehabilitanden aus medizinischer Sicht ausreichend stabil sein, um ohne eine professionelle ganztägige Betreuung auskommen zu können. Dies zeigt auf, dass nur ein Teil der derzeit stationär erbrachten Reha-Leistungen ein ambulantes Potenzial bietet.

³²⁶ Im Rahmen der ambulanten Rehabilitation kommen die Rehabilitanden nur tagsüber in die hierfür geeignete Einrichtung, sie verbringen therapie- bzw. anwendungsfreie Zeiten wie Abende und Wochenenden zu Hause. In der Regel sucht der Patient dabei die wohnortnahe Einrichtung an bis zu fünf Tagen pro Woche auf und bekommt die gleichen Anwendungen wie während eines stationären Aufenthalts. Es haben sich jedoch auch einige differenziertere Konzepte entwickelt, die beispielsweise während einer Suchtrehabilitation berufsbegleitend ablaufen (Morfeld et al. 2011).

418. Bis Mitte der 1990er Jahre wurde in Deutschland die medizinische Reha nahezu ausschließlich in stationären Einrichtungen erbracht. Bereits im Jahr 2000/2001 stellte der Rat fest, dass es einen „Mangel an wohnortnahen, ambulanten und teilstationären Rehabilitationsangeboten sowie an mobilen multiprofessionellen Rehabilitationsdiensten“ gibt (GA 2000/2001, Band III.1, Ziffer 350). Seitdem hat sich die Zahl der durchgeführten ambulanten Leistungen zwar etwa vervierfacht, jedoch machten sie im Jahr 2012 nur 12,7 % aller medizinischen Rehabilitationen im Bereich der Rentenversicherung und 10,7 % im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung aus (siehe ausführlicher Ziffer 337). Zur Anzahl ambulanter Einrichtungen liegen keine offiziellen Daten vor. Für das Jahr 2011 wird die Anzahl ambulanter Reha-Einrichtungen mit 527 angegeben (Polak 2012). Es handelt sich dabei teilweise um stationäre Einrichtungen, die zusätzlich ambulante Kapazitäten geschaffen haben. Im Sinne einer integrierten Versorgungskette ist dies grundsätzlich zu begrüßen, allerdings mangelt es insgesamt immer noch an einem flächendeckenden Ausbau wohnortnaher ambulanter Behandlungsmöglichkeiten.

419. Aufgrund der deutlich kürzeren durchschnittlichen Behandlungsdauer im Falle einer ambulanten Rehabilitation (vgl. Ziffer 340) bestehen Hinweise, dass diese auch mit geringeren direkten Behandlungskosten (ohne ergänzende Leistungen wie Reisekosten oder Übergangsgeld) verbunden ist. Während in der Rentenversicherung eine stationäre medizinische Reha bei körperlichen Erkrankungen im Jahr 2012 im Schnitt 2 621 Euro kostete,³²⁷ sind es bei ambulanten Maßnahmen lediglich 1 761 Euro. Der Wegfall der Hotelkosten ist hierfür die Hauptursache, wodurch die aufgrund der täglichen Anreise erhöhten Fahrtkosten mehr als ausgeglichen werden (DRV 2013a). Aus Kostenträgerperspektive geben einige weitere Studien Hinweise darauf, dass eine ambulante Rehabilitation mit teils deutlichen Kostenvorteilen verbunden ist (Klingelhöfer/Lätzsch 2003; Schweikert et al. 2011).

Zur genaueren Analyse der Effektivität und Effizienz von ambulanten Rehabilitationsmaßnahmen wurde deshalb eine Literaturrecherche durchgeführt, deren Ergebnisse im folgenden Unterabschnitt dargestellt sind. Dabei wird auch die Rehabilitandenzufriedenheit untersucht, denn laut Befragungsdaten der Rentenversicherung ist die selbst berichtete Zufriedenheit von ambulanten Rehabilitationsteilnehmern mindestens vergleichbar mit derjenigen bei stationären Leistungen (DRV 2013a).³²⁸

Literaturübersicht zur Effektivität und Effizienz

420. Die Literaturrecherche erfolgte für deutsch- und englischsprachige Publikationen ab dem Jahr 2000 für Studien aus Deutschland in folgenden Datenbanken: Medline, Embase, Psynex und PsycInfo. Im Anschluss folgte eine internetbasierte Handrecherche in der Zeitschrift „Die Rehabilitation“ für Publikationen ab dem Jahr 2000, in den Tagungsbänden der Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquien der Deutschen Rentenversicherung für die Jahre 2000 bis 2013 sowie in den Literaturverzeichnissen der auf diese Weise ermittelten Publikationen. Durch die

327 Bei psychischen oder Abhängigkeitserkrankungen sind es durch die lange Aufenthaltsdauer sogar 6 055 Euro pro stationären Reha-Aufenthalt.

328 Im Rahmen einer Rehabilitandenbefragung mit über 50 000 Teilnehmern im Bereich der orthopädischen Rehabilitation kommen die Teilnehmer zu einem vergleichbaren Gesamturteil (Note 2,0 für ambulante Reha und 2,1 für stationäre Reha). Sechs von neun Unterkategorien werden im Falle einer ambulanten Reha besser bewertet. Die Rehabilitanden sehen dabei vor allem Vorteile in der Abstimmung über den Reha-Plan und die Ziele einer Maßnahme. Zudem haben die Befragten eine weitgehend gleiche subjektive Wahrnehmung des Rehabilitationserfolges: Jeweils 70 % schätzen den Behandlungserfolg sowohl nach ambulanter als auch stationärer orthopädischer Reha positiv ein (DRV 2013a).

datenbankgestützte Recherche konnten 1 058 Studien identifiziert werden. Nach Durchsicht der Titel und Abstracts wurden 37 Volltexte bestellt, darüber hinaus ergaben sich aus den Ergebnissen der Handrecherche drei weitere Treffer. Eingeschlossen wurden kontrollierte Studien, systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen. Dabei wurden keine Mindestgröße der Studienarme und keine randomisierte Zuteilung der Vergleichsgruppen verlangt. Expertenmeinungen oder Beiträge aus dem Bereich der grauen Literatur wurden hingegen ausgeschlossen; ebenso Beiträge aus Kongressbänden, die nicht zu einer Publikation in der Fachliteratur führten. Bei Durchsicht der Volltexte wurden Publikationen mit einem direkten Vergleich zwischen ambulanter und stationärer Studiengruppe weiter eingeschlossen (keine unkontrollierten Beobachtungsstudien, keine ausschließlichen Prä-Post-Vergleiche nur einer Gruppe). Weitere inhaltliche Einschlusskriterien lagen darin, dass Interventionen aus dem Bereich der multidisziplinären, multimodalen medizinischen Reha miteinander verglichen wurden. Eingeschlossene Studien mussten medizinische und/oder ökonomische Zielparameter evaluieren.

Unter den auf diese Weise letztlich insgesamt 21 eingeschlossenen Studien finden sich 18 Publikationen, die medizinische/sozialmedizinische Fragen beantworten und neun mit gesundheitsökonomischem Inhalt (bei einigen Dopplungen). Vor allem bei den medizinischen/sozialmedizinischen Studien fällt auf, dass die Forschungsaktivität im letzten Jahrzehnt merklich abgenommen hat. So stammt etwa die Hälfte der berücksichtigten Studien aus dem Jahr 2002. Zudem liegen einige (vor allem gesundheitsökonomische) Arbeiten neueren Datums vor.

421. Den Ausführungen muss vorangestellt werden, dass sich in der bisherigen Evidenz teils Studien mit nur geringen Patientenzahlen und bis auf eine Ausnahme (mit jedoch ebenfalls nur sehr kleiner Teilnehmerzahl) keine randomisierten Studien finden. Gründe für den Verzicht auf dieses Design werden vor allem in der niedrigen rehabilitandenseitigen Akzeptanz von zufälligen Zuweisungen (Steinacker et al. 2011) und der hohen Settingpräferenz der Patienten (Bölsche et al. 2002) gesehen. Die Mehrzahl der medizinischen/sozialmedizinischen Arbeiten sind prospektive Verlaufsstudien mit einem Vorher-Nachher-Vergleich und einer maximalen Follow-up Zeit von zwölf Monaten. Teils liegen hier zudem querschnittlich konzipierte retrospektive Fragebogenstudien (d. h. Selbstauskünfte der Rehabilitanden) oder Arbeiten vor, die Analysen vorliegender Sekundärdaten der Einrichtungen beinhalten. Die gesundheitsökonomischen Studien sind in überwiegender Zahl Kostenvergleichsanalysen.

Medizinische Wirksamkeit

422. Evaluationen zur Effektivität der ambulanten Reha deuten auf mit stationären Maßnahmen vergleichbare Behandlungserfolge hin. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass sich diese Ergebnisse i. d. R. auf Patientengruppen beziehen, die sowohl für eine ambulante als auch für eine stationäre Reha in Frage kommen (Bührlen/Jäckel 2002; Bürger et al. 2002; GA 2003: Ziffer 612; Krauth et al. 2005; Morfeld et al. 2011).

Gesundheitliche Outcomes: Ergebnisse liegen hier vor allem für die Bereiche Orthopädie, Neurologie und Kardiologie vor. Wenngleich sich zwar teilweise in einzelnen Parametern bestimmte Vor- oder Nachteile der einen oder anderen Variante zeigen, bestehen zusammengefasst keine wesentlichen versorgungsformbedingten Unterschiede.

Die Ergebnisse einer (sehr kleinen) randomisierten, kontrollierten Studie zeigen im orthopädischen Bereich, dass sowohl für die untersuchten Rückenschmerz- als auch für Arthrosepatienten

keine signifikante Abhängigkeit des erreichten Reha-Status von der gewählten Reha-Form besteht (Klingelhöfer/Timm 2005).³²⁹ Bührlen et al. zeigen ebenfalls, dass in fast allen erfassten Dimensionen keine signifikanten Unterschiede bestehen (Bührlen/Jäckel 2002).³³⁰ Auch im Bereich des Schmerzerlebens, der Veränderung von Risikoverhaltensweisen (Bürger et al. 2002) und der Lebensqualität (Krummenauer et al. 2008; Merkesdal et al. 2003; Schweikert et al. 2009) zeigen sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Reha-Formen.

Im neurologischen Indikationsbereich bestätigt sich diese allgemeine Vergleichbarkeit (u. a. für die funktionelle Unabhängigkeit und das psychische Wohlbefinden für Patienten nach Schlaganfall)³³¹ (Bölsche et al. 2002; Bölsche et al. 2003; Schönle 2002).

Steinacker et al. dokumentieren die Vergleichbarkeit auch im kardiologischen Bereich. Die Ergebnisse einer kleinen Patientengruppe zeigen, dass z. B. im Hinblick auf patientenrelevante klinische Endpunkte (u. a. Herzinfarkt, Mortalität) kein statistisch bedeutsamer Unterschied im Vergleich der Reha-Formen festgestellt werden kann (Steinacker et al. 2011). Diese Ergebnisse bestätigt eine ältere Studie (vom Orde et al. 2002), die den Einfluss verschiedener ambulanter und stationärer Settings u. a. auf klinische Parameter wie das Auftreten von Angina pectoris analysierte. Es wird kein systematischer Einfluss der Reha-Form dokumentiert.

Nur vereinzelt sind Studien für weitere Indikationsbereiche verfügbar: Bei psychosomatischen Erkrankungen wird eine ähnliche Wirksamkeit der stationären und der ambulanten Reha grundsätzlich bestätigt, allerdings auch auf einige Besonderheiten hingewiesen. So entlässt die teilstationäre Reha dieser Studie zufolge signifikant häufiger arbeitsunfähige Patienten und erreicht eine geringere Effektstärke bei der Veränderung von Depressivität und sogenannter Klagsamkeit (Rüddel et al. 2002). Eine Untersuchung zum Vergleich bei Alkoholabhängigkeit beurteilt die Reha-Ergebnisse ebenfalls weitestgehend als vergleichbar (Lotz-Rambaldi et al. 2002).³³² Dasselbe gilt für eine Studie im onkologischen Bereich (Lehmann et al. 2008).

Sozialmedizinische Outcomes: Beide Versorgungsformen erzielen im Hinblick auf die Arbeitsfähigkeit orthopädischer Patienten langfristig etwa gleichwertige Ergebnisse. Keine deutlichen Unterschiede zeigen sich auch bezüglich des Rentenantragsverhaltens und bei Berentungen von Rehabilitanden (Bürger et al. 2002). Auch Klingelhöfer und Timm bestätigen, dass die Reha-Form keinen signifikanten Einfluss auf das Rentenantragsverhalten hat (Klingelhöfer/Timm 2005). Ähnliches zeigt sich bei alkoholbedingter (Lotz-Rambaldi et al. 2002) und bei rheumatologischer Rehabilitation (Mau et al. 2002).

Patientenzufriedenheit: Die Rehabilitanden sind in der Regel mit den Leistungen und den erzielten Ergebnissen vergleichbar zufrieden. Daten hierüber sind im onkologischen (Koch et al. 2000), im psychosomatischen (Rüddel et al. 2002), im kardiologischen (Iseringhausen et al. 2002) sowie im orthopädischen (Morfeld et al. 2002) Bereich verfügbar. Im ambulanten Setting liegen sogar

329 Auch wenn die Ergebnisse einzelner Parameter in dieser Studie tendenziell eine stärkere Verbesserung im körperlichen Bereich durch die ambulante, im psychischen Bereich hingegen durch die stationäre Reha dokumentieren.

330 Ausnahmen stellen hier die durch das ambulante Setting stärker erzielten Effekte auf die Mobilität und die körperliche Aktivität der Patienten dar.

331 Es zeigt sich aber auch, dass der Reha-Erfolg durchaus von anderen Variablen als der Reha-Form abhängig ist, wie dem neurologischen Status zu Beginn der Maßnahme oder dem Bildungsniveau der Patienten.

332 Dies gilt mit der Limitation, dass die ambulante Reha aufgrund differenzieller Zuweisungskriterien in diesem speziellen Indikationsbereich nur für bestimmte Patientengruppen in Frage kommt.

teils positivere Einschätzungen vor, so z. B. bei der Bewertung der ärztlichen und physiotherapeutischen Betreuung sowie der Organisation der Abläufe (Morfeld et al. 2002). Eine Ausnahme hiervon bilden allerdings die Auswertungen von Klingelhöfer und Timm. Während sich hier zum Abschluss der Reha noch kein Unterschied feststellen lässt, zeigen die ambulanten Patienten nach einem Jahr eine signifikant reduzierte Zufriedenheit mit der Maßnahme (Klingelhöfer/Timm 2005).

Gesundheitsökonomische Aspekte

423. Ergebnisse der Kostenbetrachtungen variieren je nach Perspektive, berücksichtigten Kosten- und Nutzenkomponenten sowie Analyseart. Fast ausschließlich deuten die Ergebnisse aber auf mindestens gleichwertige, wenn nicht sogar geringere Kosten in der ambulanten Reha hin.

Bewertungen der direkten Kosten aus der Perspektive der Kostenträger stellen zunächst eine deutliche Überlegenheit der ambulanten gegenüber der stationären Rehabilitationsform fest (Bührlen/Jäckel 2002; Bürger et al. 2002; Klingelhöfer/Timm 2005; Zeidler et al. 2008). Dies gilt auch unabhängig von demografischen Merkmalen der Patienten wie Alter oder Geschlecht (Zeidler et al. 2008a).³³³ Darüber hinaus wurde ermittelt, dass innerhalb des ersten postrehabilitativen Jahres weitestgehend kein versorgungsspezifischer Unterschied hinsichtlich u. a. der Hospitalisierungs-, Arznei- oder Heilmitteltherapiekosten besteht (Merkesdal et al. 2004; vom Orde et al. 2002; Zeidler et al. 2008a).

Eine kontrollierte Studie aus dem Gebiet der kardiologischen Rehabilitation deutet auf die tendenzielle Überlegenheit der ambulanten Reha hin. Die Autoren ermitteln die ambulante Reha hier sogar als dominante Strategie nach einem Jahr (d. h. geringere adjustierte Gesamtkosten und mehr gewonnene QALYs, beides jedoch statistisch nicht signifikant) (Schweikert et al. 2009). Die einzige identifizierte Ausnahme von diesem Ergebnis einer tendenziellen ökonomischen Vorteilhaftigkeit der ambulanten Reha stellt eine sehr klein angelegte Pilotstudie mit insgesamt 28 orthopädischen Patienten dar. Hier zeigt sich eine marginale, wiederum nicht statistisch signifikante Überlegenheit der stationären Reha nach Hüfttotalendoprothese (Krummenauer et al. 2008).³³⁴

Zwischenfazit

424. Insgesamt wird deutlich, dass die vorhandene Studienlage kaum eine belastbare Grundlage für eine abschließende Beurteilung der Wirksamkeit und Effizienz der ambulanten im Vergleich zur stationären Rehabilitation bietet. Werden die gefundenen Studienergebnisse dennoch vorsichtig interpretiert, so deuten die Ergebnisse (für diejenigen Patienten, die für eine ambulante Reha in Frage kommen) insgesamt darauf hin, dass keine wesentlichen Wirksamkeitsunterschiede zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitation bestehen. Trotz teils abweichender Ergebnisse einzelner Parameter sprechen die Ergebnisse im medizinischen Bereich und aus Sicht der Rehabilitanden für eine Vergleichbarkeit der Modelle. Gesundheitsökonomische Bewertungen deuten auf mindestens vergleichbare, wenn nicht sogar geringere Kosten hin.

³³³ Eine in dieser orthopädischen Studie identifizierte Ausnahme stellt die Gruppe der über 80-jährigen Männer ohne vorherigen Krankenhausaufenthalt dar.

³³⁴ Die Autoren berichten sogar von Kosteneinsparungen pro gewonnenen QALY, jedoch unterliegt die Studie einer Vielzahl methodischer Limitationen und Intransparenzen. Zudem werden die Effekte der akutstationären und rehabilitativen Therapie gemeinsam betrachtet, d. h. vermischt.

Im Hinblick auf die vorliegende Evidenz bedarf es allerdings dringend weiterer und vor allem methodisch hochwertiger Analysen mit kontrollierten, randomisierten Studiendesigns, die beim Vergleich zwischen ambulanter und stationärer Durchführung durchaus möglich sind und auf geringe ethische Bedenken treffen sollten. Es mangelt darüber hinaus an entsprechenden methodisch hochwertigen gesundheitsökonomischen Studien, insbesondere unter Einschluss weiterer Kostenbestandteile und im Verhältnis zum erreichten Nutzen. Dabei sind Studien notwendig, die die Gesamtkosten erfassen, d. h. auch die vom Patienten selbst getragenen Ausgaben und unter Berücksichtigung der langfristigen direkten und indirekten (Folge-)Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive.

Darüber hinaus sollte vermehrt evaluiert werden, wie groß die überhaupt in Frage kommende Rehabilitanden-Klientel ist und welche Merkmale diese Patienten aufweisen. Denn eine Quantifizierung der Zielgruppe von potenziell für eine ambulante Maßnahme in Frage kommenden Rehabilitanden fällt derzeit nicht leicht. Sie dürfte sich allerdings oberhalb der heute beobachtbaren Marktanteile der ambulanten Rehabilitation bewegen. Prinzipiell kommen all diejenigen Patienten für die ambulante Reha in Frage, die über ausreichende Mobilität und physische sowie psychische Belastbarkeit verfügen, bei denen ausreichende Nähe zur Einrichtung besteht, die häusliche Versorgung gesichert ist und keine medizinische Notwendigkeit besteht, den Patienten von seinem gewohnten Lebensumfeld zu separieren (Zeidler et al. 2008).

Regionale Aspekte ambulanter Reha-Leistungen

425. Die Daten zur Umsetzung ambulanter Reha-Leistungen in den verschiedenen Bundesländern weisen auf teils deutliche Unterschiede der Versorgungsstrukturen hin. Erwartungsgemäß ist der Ausbau der ambulanten Reha-Strukturen in den Ballungsräumen deutlich weiter vorangeschritten als in ländlichen Gebieten. Es wird bislang davon ausgegangen, dass sich ambulante Reha-Angebote vornehmlich in städtischen Ballungsgebieten wirtschaftlich erfolgreich betreiben lassen, da hier die Zielgruppe täglich anreisender potenzieller Rehabilitanden groß genug ist (Borges/Zimolong 2009; Morfeld et al. 2011).

Die folgenden Tabellen zeigen einen Vergleich der Versorgungsanteile der ambulanten Rehabilitation zwischen den Bundesländern: Tabelle 32 bezieht sich auf den Wohnort des Rehabilitanden, Tabelle 33 auf den Ort der erbrachten Leistung.

Die Daten zum Wohnort der Rehabilitanden deuten auf das ambulante Potenzial insgesamt hin. Diese Marktanteile schwanken derzeit zwischen 6,4 % in Mecklenburg-Vorpommern und über 15 % in Berlin, Hamburg, Rheinland-Pfalz, Saarland und NRW. Zwar könnten Ungleichheiten grundsätzlich auch mit unterschiedlichen Krankheitsspektren und Rehabilitationsbedürfnissen erklärt werden, jedoch ist nicht zu vermuten, dass die Behandlungserfordernisse derart stark zwischen den Ländern differieren. Zudem sind auch die genannten Bundesländer mit hohem ambulanten Rehabilitationsanteil recht unterschiedlich hinsichtlich ihrer Bevölkerungs- und Versorgungsstruktur. Insgesamt deuten diese Zahlen auf Nachholpotenziale in vielen Bundesländern hin, bei gleichzeitig auch weiter bestehendem Ausbaupotenzial in Ländern mit heute schon überdurchschnittlichem ambulanten Versorgungsanteil.

Wohnort der Rehabilitanden*	Anzahl Gesamt	Anzahl ambulante Reha	Anteil ambulant
Alle Orte	1 004 617	127 379	12,7 %
Deutschland	973 672	124 088	12,7 %
Baden-Württemberg	134 622	14 921	11,1 %
Bayern	149 545	19 075	12,8 %
Berlin	36 263	6 110	16,8 %
Brandenburg	34 824	3 337	9,6 %
Bremen	7 183	1 046	14,6 %
Hamburg	15 030	2 363	15,7 %
Hessen	69 223	6 276	9,1 %
Mecklenburg-Vorpommern	21 308	1 361	6,4 %
Niedersachsen	96 861	12 391	12,8 %
Nordrhein-Westfalen	198 500	30 301	15,3 %
Rheinland-Pfalz	47 980	8 461	17,6 %
Saarland	12 588	1 893	15,0 %
Sachsen	55 044	7 438	13,5 %
Sachsen-Anhalt	32 354	3 560	11,0 %
Schleswig-Holstein	30 101	2 989	9,9 %
Thüringen	32 246	2 566	8,0 %
Ausland	2 506	314	12,5 %
keine Angabe	28 439	2 977	10,5 %

Tabelle 32: Abgeschlossene Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zur Teilhabe in der gesetzlichen Rentenversicherung: nach Wohnort der Rehabilitanden im Jahr 2012

* Region: nach Wohnort der Rehabilitanden (d. h. nicht nach Ort der Leistung zur Teilhabe)

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der G-BE Bund 2014

Die Daten zum Ort der Leistung zeigen die unterschiedlichen Angebotsstrukturen auf. Während in den Stadtstaaten Hamburg, Bremen und Berlin zwischen 75,4 % und 93,5 % aller hier erbrachten Reha-Maßnahmen ambulant durchgeführt werden, sind es in Flächenländern maximal 21,5 % (NRW). Die geringsten Anteile weisen Mecklenburg-Vorpommern, Hessen und Schleswig-Holstein auf, in denen jeweils maximal 5 % der Leistungen ambulant stattfinden. Vermutlich sind Anteile von rund 80 % oder mehr kein realistischer Zielwert für die ambulante Rehabilitation insgesamt, jedoch weisen diese Werte auf die großen Unterschiede in den vorhandenen Versorgungsstrukturen hin. In vielen neuen Bundesländern oder Hessen und Schleswig-Holstein treffen potenziell an einer ambulanten Reha interessierte Patienten nicht auf entsprechende Angebotsstrukturen. Wo keine positiven Beispiele zu finden sind, werden auch weniger Ärzte und Patienten entsprechende Strukturen empfehlen oder einfordern.

Ort der Leistung*	Anzahl Gesamt	Anzahl ambulante Reha	Anteil ambulant
Alle Orte	1 004 617	127 379	12,7 %
Deutschland	944 647	115 330	12,2 %
Baden-Württemberg	141 466	13 667	9,7 %
Bayern	151 792	17 552	11,6 %
Berlin	7 218	5 787	80,2 %
Brandenburg	36 749	2 937	8,0 %
Bremen	1 666	1 557	93,5 %
Hamburg	3 448	2 601	75,4 %
Hessen	113 358	5 485	4,8 %
Mecklenburg-Vorpommern	40 705	1 169	2,9 %
Niedersachsen	87 446	11 442	13,1 %
Nordrhein-Westfalen	129 159	27 792	21,5 %
Rheinland-Pfalz	51 158	8 218	16,1 %
Saarland	13 489	1 858	13,8 %
Sachsen	51 768	7 244	14,0 %
Sachsen-Anhalt	24 859	3 295	13,3 %
Schleswig-Holstein	53 353	2 456	4,6 %
Thüringen	37 013	2 270	6,1 %
Ausland	262	-	-
keine Angabe	59 708	12 049	20,2 %

Tabelle 33: Abgeschlossene Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zur Teilhabe in der gesetzlichen Rentenversicherung: nach Ort der Leistung im Jahr 2012

* Region: nach Ort der Leistung zur Teilhabe (d. h. nicht nach Wohnort der Rehabilitanden).

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der G-BE Bund 2014

Empfehlungen

426. In vielen Gegenden und für viele Indikationen stehen derzeit bei Weitem keine flächendeckenden ambulanten Reha-Angebote zur Verfügung. Ein weiterer Ausbau ist geboten, entspricht er doch den Präferenzen vieler Nutzer für die Integration von berufs- und umfeld-bezogenen Aspekten des Wohnortes in den Rehabilitationsprozess. Auch wäre dies ein wichtiger Schritt zur Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention, um die Erreichbarkeit von Rehabilitationsleistungen weiter zu verbessern. Hierfür bedarf es eines Strukturwandels, um die Verlagerung der Reha-Angebote in die Sozialräume der Betroffenen zu realisieren. Dies gilt sowohl für eigenständige wie auch für (einen stationären Aufenthalt) ergänzende ambulante Reha-Strukturen.

Die ambulante Reha kann also entweder erstens den stationären Aufenthalt durch ambulante Weiterbehandlung verkürzen oder zweitens als eigenständiges interdisziplinäres Konzept eine stationäre Maßnahme substituieren oder drittens rehabilitationsbedürftigen Patienten, die bislang durch stationäre Leistungen nicht erreicht wurden, eine weitere Behandlungsoption bieten (Morfeld et al. 2011). Insbesondere im Rahmen einer kombinierten stationären und ambulanten Maßnahme könnte die kostspieligere stationäre Behandlung zugunsten einer ambulanten Fortbehandlung (am

Wohnort des Rehabilitanden) verkürzt werden und so eine stufenweise Wiedereingliederung des Patienten in seinen Alltag stattfinden. Die Mischung aus stationärer Auszeit und wohnortnaher ambulanter Weiterbehandlung (nacheinander und ggf. sogar in mehreren Intervallen) ist aus medizinischer wie ökonomischer Perspektive vielversprechend. Hier besteht eine verbesserte Möglichkeit für den Rehabilitanden, erreichte Erfolge in den Alltag zu integrieren und damit sichern zu können. Die Potenziale dieser neueren Intervallkonzepte mit sich abwechselnden ambulanten, stationären sowie ggf. mobilen Elementen sollten verstärkt erprobt und evaluiert werden. Ein großer Vorteil der ambulanten Rehabilitation liegt auch deshalb in den Möglichkeiten zur Vernetzung: Hierzu zählen (Morfeld et al. 2011; GA 2000/2001, Band III.1, Ziffer 353)

- die erleichterte Integration des Arbeitgebers bzw. Arbeitsumfeldes in den Rehabilitationsprozess zwecks beruflicher Wiedereingliederung,
- die Aktivierung des Selbsthilfepotenzials des Patienten durch den Einbezug seiner Alltags-Lebenswirklichkeit,
- die verbesserte Kooperation in der Nachsorge, sodass eine nahtlose Weiterbetreuung und Verfestigung des Rehabilitationserfolgs gesichert wird (durch behandelnde Haus- und Fachärzte, Betriebsärzte, Physiotherapeuten etc. vor Ort) und
- die Integration des familiären Umfeldes bzw. des sozialen Netzwerks, z. B. durch Angehörigenschulungen.

427. Allerdings kommt eine ambulante Behandlung nur für bestimmte Zielgruppen in Frage. Dies sind Personen mit guter familiärer Einbindung, bei gesicherter häuslicher Versorgung, ausreichender Mobilität des Patienten, vertretbarer Fahrtzeit und ggf. Nähe zum Arbeitsplatz. Die ambulante Substituierbarkeit einschränkende Entwicklungen sind dagegen die vermehrte Multimorbidität von Rehabilitanden oder der Trend zu Singlehaushalten. Vor allem aber eignen sich nicht alle Indikationen gleichermaßen für eine ambulante Rehabilitation. Bislang gibt es gute Erfahrungen in der ambulanten orthopädischen Rehabilitation, weiteres ambulantes Potenzial besteht zudem im Bereich Kardiologie. Dagegen gibt es andere Indikationen, bei denen der Abstand des Patienten zu seiner gewohnten häuslichen Umgebung hilfreich sein kann und die Patienten weniger Akzeptanz für eine ambulante Maßnahme mitbringen.

Auch unter Berücksichtigung dieser Limitation ist das ambulante Potenzial in Deutschland jedoch bei Weitem noch nicht ausgeschöpft und deutlich größer als der bisherige Versorgungsanteil. Einer Studie zufolge würden sich über 40 % der Versicherten (im Falle einer freien Wahl) für die ambulante Durchführung der Reha entscheiden. Auch aus Perspektive von befragten Ärzten kommt etwa diese Größenordnung der rehabilitationsbedürftigen Versicherten für eine ambulante Reha in Frage (Bürger/Koch 1999; Morfeld et al. 2011). Eine Analyse zum Nicht-Antritt von bereits bewilligten Reha-Maßnahmen zeigt, dass ca. die Hälfte der Verzichtenden hierfür familiäre Gründe angibt. 37,5 % der Befragten haben infolge eines unerfüllten Wunsches nach ambulanter Reha die bewilligte Maßnahme nicht in Anspruch genommen (Kobelt et al. 2006).³³⁵

³³⁵ Im Jahr 2012 betrug die Differenz zwischen bewilligten Reha-Anträgen (1 097 538) und tatsächlich durchgeführten Leistungen (1 004 617) im Bereich der Rentenversicherung über 90 000 Fälle (im Jahr 2011 waren es rund 120 000 Fälle), dies sind etwa 8 %. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass eine bewilligte Leistung auch erst mit einiger zeitlicher Verzögerung angetreten werden könnte, sodass Anträge und Leistungen eines Jahres nicht ausschließlich deckungsgleiche Patienten betreffen.

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht lassen sich ambulante Reha-Einrichtungen vor allem in Ballungsgebieten und für größere Erkrankungsgruppen erfolgreich betreiben. Für kleinere Indikationen ist deshalb eine flächendeckende ambulante Versorgung mittelfristig kaum zu erwarten.

Für Patienten, die aus familiären oder anderen Gründen keine der klassischen Formen der Reha (d. h. ambulant oder stationär) aufsuchen können, kommt darüber hinaus die mobile Reha – bei der ein interdisziplinäres Team unter ärztlicher Leitung zum Patienten nach Hause kommt und vor Ort ambulante Leistungen erbringt – als Alternative in Betracht. Die mobile Reha stellt eine innovative Form der sozialraumorientierten Teilhabesicherung dar. Der Anspruch auf sie sollte vom Gesetzgeber konkretisiert und der Ausbau von Angeboten gefördert werden (Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e. V. 2011), allerdings bedürfen auch diese mobilen Konzepte einer noch stärkeren Evidenzbasierung. In den heute gut ausgebauten stationären Versorgungsstrukturen könnte zudem ein Grund für den nur langsamen Ausbau ambulanter oder mobiler Angebote gesehen werden. Diese stationären Überkapazitäten sollten nach und nach zugunsten ambulanter Behandlungsplätze reduziert werden, idealerweise in kombinierten stationär-ambulanten Versorgungsnetzwerken mit zusätzlichen mobilen Angeboten. Inhaltlich wäre eine solche Einrichtung bzw. ein solches Netzwerk besonders gut für einen intervallartigen Verlauf der Reha geeignet, bei dem der stationäre Aufenthalt durch (mehrfache) hierauf abgestimmte ambulante Phasen unterbrochen wird.

4.5 Eigeneinrichtungen der Rehabilitations-Kostenträger

Eigeneinrichtungen in der gesetzlichen Rentenversicherung:

428. Im Jahr 2012 waren 232 der insgesamt 1 212 stationären und teilstationären Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen in öffentlicher Hand. Hierzu zählen auch Rehabilitationseinrichtungen, die sich im Eigentum der Rentenversicherungsträger befinden. Rechtlich basiert der Betrieb dieser Einrichtungen durch Träger der Rentenversicherung auf §15 Abs. 2 SGB VI.

Im Jahr 2012 gab es 78 solcher Eigeneinrichtungen (zzgl. vier Einrichtungen für Kinderrehabilitation) mit insgesamt 16 006 Betten (zzgl. 657 Kinderbetten), diese Werte sind recht konstant über die Zeit. Mit knapp über 200 Betten je Einrichtung sind diese rentenversicherungseigenen Häuser überdurchschnittlich groß und dabei noch größer als der Durchschnitt in privaten Einrichtungen.³³⁶ So beträgt ihr Marktanteil (in Bezug auf die Bettenzahl) fast 10 % der in Deutschland verfügbaren Reha-Kapazitäten (DRV 2013d). Geschätzt geht es hierbei also um ein Umsatzvolumen von ca. 800 Millionen Euro jährlich. Von den insgesamt 82 Eigeneinrichtungen liegen derzeit 22 in der Trägerschaft der DRV Bund (DRV 2013d).³³⁷

429. Grundsätzlich bestimmt der Kostenträger Art, Dauer und Umfang einer Maßnahme. Die Bewilligung einer Reha-Maßnahme und die anschließende Belegungssteuerung liegen damit in der Hand der Kostenträger. Zwar können auf diese Weise unkontrollierte Fallzahlsteigerungen vermieden werden, jedoch ergibt sich hieraus auch der Vorwurf einer intransparenten Zuweisungspraxis der Rentenversicherungsträger sowohl in den Fällen, wo Versorgungsverträge mit anderen Kliniken bestehen, als auch bei den Eigeneinrichtungen.

³³⁶ Die durchschnittliche Größe aller stationären Reha-Einrichtungen liegt bei 138 Betten.

³³⁷ 47 Einrichtungen sind bei den Regionalträgern der Deutschen Rentenversicherung verortet, zzgl. vier Einrichtungen der Kinderrehabilitation; neun sind es bei der Knappschaft Bahn See.

Lange Zeit wurde der Verzicht auf die Anwendung vergaberechtlicher Grundsätze und auf öffentlich nachprüfbar dokumentierten bei der Auswahl von Kliniken für Rahmenvereinbarungen, bei der Festlegung von Kontingenten oder bei der Zuweisung von Rehabilitanden zu einer ganz konkreten Reha-Einrichtung kritisiert (BRH 2009). Da sich die Rentenversicherung so dem Vorwurf der Intransparenz ihrer Entscheidungen aussetzte, wurden die Verfahren beim Vertragsschluss mit Fremdeinrichtungen in den letzten Jahren verändert, um den vergaberechtlichen Grundsätzen besser zu entsprechen (BRH 2010). Weiter im Raum steht jedoch die Kritik einer ungerechtfertigten Bevorteilung eigener Einrichtungen der Rentenversicherung durch entsprechende Belegungs- und Vergütungsentscheidungen, die nicht im Einklang mit Wirtschaftlichkeitsüberlegungen stehen (BRH 2010). Die Abschottung vor Konkurrenz sowie ein verminderter Preis- und Qualitätswettbewerb auf dem gesamten Reha-Markt sind die Folge.

430. Berichte über höhere Vergütungen oder vorrangige Belegung wären dann zu rechtfertigen, wenn vor allem Patientengruppen mit besonders ausgeprägtem Reha-Bedarf behandelt würden (die ggf. in anderen Kliniken als finanziell unattraktiv gelten würden), die erbrachte Qualität überdurchschnittlich wäre oder gleiche Qualität kostengünstiger erbracht würde. Aufgrund mangelnder Transparenz kann hier keine sichere Aussage getroffen werden (Augurzky et al. 2009). Laut Bundesrechnungshof bestehen jedoch keine Hinweise auf Qualitätsunterschiede, da die geforderten Qualitätsstandards zur Personal- und Sachausstattung gleichermaßen gelten (BRH 2009).

Letztlich ist dieser Punkt derzeit nicht objektiv zu klären. Fest steht jedoch, dass aktuell keine Evidenz für eine qualitativ bessere Versorgung oder gar bessere Ergebnisse in rentenversicherungseigenen Reha-Einrichtungen besteht. Auch ist kaum zu vermuten, dass die Rentenversicherung ihren Versicherten ein solches Zweiklassensystem zumuten wollen würde. Sofern tatsächlich Unterschiede bestehen, ist dringend Transparenz bei dieser Frage anzuraten.

431. Hinzu kommt die Kritik, dass diese Eigeneinrichtungen – trotz aller vermuteten Begünstigungen – teilweise unprofitabel arbeiten. Zwar fehlt es an regelmäßig erhobenen öffentlich zugänglichen Informationen zur Wirtschaftlichkeit der Eigeneinrichtungen der Rentenversicherung, doch kann wiederum auf die Untersuchungen des BRH verwiesen werden, der sich wiederholt mit dieser Thematik auseinandergesetzt hat.

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht sollten größere und noch dazu besser ausgelastete Einrichtungen eher in der Lage sein, die gleiche Leistung günstiger anzubieten als die kleineren Vertragskliniken. Sollten die Rentenversicherungsträger für die Zukunft gewillt sein, ihre Eigeneinrichtungen weiterzubetreiben, muss sogar die Erzielung von Gewinnen angestrebt werden, um sich das eingegangene Unternehmerrisiko entsprechend vergüten zu lassen und die gewonnenen Mittel für die Leistungsbewilligung verwenden zu können.³³⁸

Vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven bei trägereigenen Kliniken zeigen sich den Ausführungen des BRH zufolge vor allem in der Notwendigkeit von Betriebszuschüssen an nach Auffassung des Bundesrechnungshofs unwirtschaftliche Eigenbetriebe (BRH 2009; BRH 2013). Für einige der Reha-Kliniken in Hand der Rentenversicherungsträger wurden wiederholt Verluste in Millionenhöhe festgestellt. So berichtet der BRH davon, dass allein die Jahresabschlüsse des Jahres 2009 zusammen einen Fehlbetrag von 27 Millionen Euro ausweisen (BRH 2012). Hinzu kommt die

³³⁸ Ohne diese Gewinnerzielungsabsicht besteht allein ein Verlusterzielungsrisiko, welches grundlos und auf Kosten aller Beitragszahler eingegangen wird. Den Versicherten werden hierdurch finanzielle Risiken auferlegt, welche mit dem Gebot der Vorsicht, Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit kaum zu vereinen sind.

Kritik an risikoreichen Beteiligungen, die nicht mit dem gesetzlichen Aufgabenbereich vereinbar seien (BRH 2010) oder an Investitionen in trägereigene Rehabilitationskliniken ohne ausreichende Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen (BRH 2011). Mögliche Verluste werden von der Rentenversicherung durch Betriebszuschüsse ausgeglichen und stehen damit nicht mehr für andere Zwecke, wie die Finanzierung von Rehabilitationsleistungen, zur Verfügung. Der BRH stellt darüber hinaus fest, dass jede einzelne Klinik mindestens kostendeckend arbeiten muss, da ausreichend alternative, privat betriebene Kapazitäten bestehen, denen dies gelingt und die von den Rentenversicherungsträgern als Vertragskliniken gewählt werden können (BRH 2009; BRH 2012). Das Angebot an Rehabilitationskliniken und -betten übersteigt die Nachfrage derzeit deutlich, sodass die Fortführung unprofitabler Eigeneinrichtungen zur Sicherstellung der Versorgung nicht notwendig ist.

Juristische Aspekte – Eigeneinrichtungen der Rentenversicherung

432. Aus rechtlicher Perspektive kann das europäische und nationale Vergaberecht hier nicht weiterhelfen. Die Mittel des Vergaberechts können zwar verhindern, dass die Rentenversicherungsträger Verträge gemäß § 15 Abs. 2 SGB VI und § 21 SGB IX mit unwirtschaftlich arbeitenden privaten Einrichtungen schließen und dafür sorgen, dass für interessierte Unternehmen in einem marktgerechten Wettbewerb Chancengleichheit besteht. Eröffnet der Rentenversicherungsträger aber gar keinen Markt für die Erbringung von Rehabilitationsleistungen, sondern entschließt sich, die Leistungen durch eigene Einrichtungen zu erbringen, so ist das Vergaberecht nicht anwendbar.

Öffentliche Aufträge im vergaberechtlichen Sinne sind nach der Legaldefinition in § 99 Abs. 1 GWB, Art. 1 Abs. 2 RL 2004/18/EG entgeltliche Verträge von öffentlichen Auftraggebern mit Unternehmen über die Beschaffung von Leistungen, die Liefer-, Bau- oder Dienstleistungen zum Gegenstand haben, Baukonzessionen und Auslobungsverfahren, die zu Dienstleistungsaufträgen führen sollen. Errichtet ein Sozialversicherungsträger etwa ein Verwaltungsgebäude, handelt es sich um fiskalische Hilfsgeschäfte, die unstreitig unter das Vergaberecht fallen.³³⁹ Die Wahrnehmung der Rehabilitationsaufgaben durch eigene Einrichtungen stellt hingegen keinen öffentlichen Auftrag der Rentenversicherungsträger dar.

Auch andere gesetzliche Bestimmungen stehen der Zuweisungspraxis der Rentenversicherungsträger *de lege lata* nicht entgegen:

§ 15 Abs. 2 SGB VI überlässt es den Rentenversicherungsträgern, ob sie Verträge mit Privaten schließen oder Eigeneinrichtungen mit der Aufgabe betrauen. Aus dem Wortlaut der Vorschrift allein ergibt sich noch kein Rangverhältnis zwischen Eigen- und Vertragseinrichtungen.³⁴⁰

Die Sozialversicherungsträger sind jedoch bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben an das Gesetz gebunden. § 69 Abs. 2 SGB IV statuiert ein Gebot der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit. Danach hat der Versicherungsträger bei der Aufstellung und Ausführung des Haushaltsplans sicherzustellen, dass er die ihm obliegenden Aufgaben unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit erfüllen kann.

Zumindest einige der Eigeneinrichtungen der Rentenversicherung waren in der Vergangenheit – wie dargestellt – der Kritik ausgesetzt, unprofitabel zu arbeiten. Obwohl es keine genauen regelmäßigen Informationen darüber gibt, ist davon auszugehen, dass andere Einrichtungen (spätestens

³³⁹ Klöck, NZS 2008, 178, 180; Heßhaus, VergabeR 2007, 333, 334 m. w. N.

³⁴⁰ Ebenso Steinmeyer, NZS 2013, 361 (367), der von einem „unkonditionierten Nebeneinander“ spricht.

wenn sie durch die frei werdenden Kapazitäten größer und besser ausgelastet würden) die gleiche Leistung tendenziell kostengünstiger anbieten könnten. Die hohe Auslastung der Eigeneinrichtungen der Rentenversicherung, die auf eine vorrangige Zuweisung der Patienten zu eigenen Kliniken hindeutet, könnte daher gegen das Wirtschaftlichkeits- und Sparsamkeitsgebot des § 69 Abs. 2 SGB IV verstoßen.

Auch ein solcher Verstoß lässt sich jedoch nicht begründen. Aufgrund des den Sozialversicherungsträgern eingeräumten Selbstverwaltungsrechts (§ 29 SGB IV) kommt ihnen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ein weiter Spielraum zu. Solange sich der Versicherungsträger innerhalb dieses Beurteilungsspielraums bewegt, kommt eine aufsichtsrechtliche Beanstandung nicht in Betracht.³⁴¹ Hinsichtlich des Gebotes der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit konkretisiert sich das Selbstverwaltungsrecht der Sozialversicherungsträger dahingehend, dass die Entscheidung darüber, was wirtschaftlich ist und wie dies festgestellt wird, nicht allein der Rechtsaufsicht (§ 87 Abs. 1 SGB IV) obliegt. Vielmehr kommt den Sozialversicherungsträgern insoweit eine Einschätzungsprärogative zu. Das Gebot der Wirtschaftlichkeit ist daher schon dann beachtet, wenn die Entscheidung wirtschaftlich vertretbar ist, d. h. wenn sich der Sozialversicherungsträger von vernünftigen wirtschaftlichen Erwägungen und seinem Versorgungsauftrag leiten lässt.³⁴²

De lege lata handelt es sich daher um eine legitime Praxis der Rentenversicherungsträger, der der Gesetzgeber nur unter Einschränkung des Selbstverwaltungsrechts durch gesetzliche Regelungen entgegenwirken könnte, wenn er die aktuelle Marktabstottung zukünftig verhindern möchte.

Eigeneinrichtungen in der gesetzlichen Krankenversicherung:

433. Auch im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung gibt es einige Eigeneinrichtungen der Krankenkassen. Neben den bereits erwähnten Einrichtungen der Knappschaft verfügen beispielsweise auch die AOK oder die DAK über einige wenige eigene Reha-Kliniken.

Gemäß § 140 SGB V dürfen die Krankenkassen zum einen ihre bereits vor dem Jahr 1989 bestehenden Eigeneinrichtungen weiter betreiben und zum anderen sogar neue Einrichtungen errichten, soweit sie ihre Aufgaben in der Gesundheitsvorsorge und Rehabilitation nicht auf andere Weise sicherstellen können. Dies bedeutet, dass eine Krankenkasse eine neue Reha-Klinik dann in Betrieb nehmen darf, wenn diese eine konkrete Versorgungslücke schließt und kein vorhandener Wettbewerber hierdurch beeinträchtigt wird.³⁴³

Wenngleich auch durch diese kasseneigenen Reha-Einrichtungen wettbewerbsverzerrende Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können, so sind diese Kliniken aus wettbewerbstheoretischer Sicht doch weniger schädlich als die rentenversicherungseigenen Einrichtungen. Anders als im Rentenversicherungssystem besteht im Krankenversicherungsmarkt ein lebhafter Wettbewerb um Kunden. Diese Vielfalt der Anbieter auf dem Versicherungsmarkt ermöglicht es den Versicherten, diejenigen Anbieter abzustrafen, die Beitragsmittel unwirtschaftlich einsetzen und damit die Erhöhung von Zusatzbeiträgen in Kauf nehmen. Unwirtschaftlichkeiten für den Gesamtmarkt (wie eine bevorzugte Belegung ausgewählter Anbieter, eine erhöhte Vergütung dieser

341 BSG SozR 3-2400 § 69 Nr. 1; s. a. Steinmeyer, NZS 2013, 361 (365).

342 F. Kirchhof, DRV 1992, 369ff.; Steinmeyer, NZS 2013, 361 (367).

343 Wenn dann allerdings im Laufe der Zeit doch ein Konkurrenzanbieter im Einzugsgebiet entsteht, so muss die krankenkasseneigene Einrichtung deswegen nicht vom Markt genommen werden.

Kliniken, fehlende Wirtschaftlichkeitsüberlegungen oder der Ausgleich von Fehlbeträgen eigener Einrichtungen) sind hier durch den wettbewerblichen Rahmen weniger wahrscheinlich.

Empfehlungen

434. Auch wenn die Rentenversicherung viele Initiativen in Richtung der Etablierung eines Qualitätsmanagements bzw. einer verbesserten Qualitätssicherung entwickelte, bestehen aktuell Hinweise auf Verzerrungen des Wettbewerbs zugunsten ihrer Eigeneinrichtungen und zulasten anderer privater, öffentlicher oder freigemeinnützig getragener Anbieter. Hierzu zählen vorrangige Zuweisungen in diese Einrichtungen, überdurchschnittliche Vergütungen im Vergleich zu anderen Rehabilitationskliniken sowie die oben beschriebenen Verluste in Reha-Zentren der Rentenversicherungsträger, die wiederum aus Beitragsmitteln vom Eigentümer ausgeglichen werden (BRH 2009). In der bevorzugten Belegung der (i. d. R. stationären) Eigeneinrichtungen könnte darüber hinaus ein Hinderungsgrund für den Aufbau ambulanter Strukturen begründet liegen. Zusammenfassend ist eine klare Trennung von Kostenträger- und Leistungserbringerebene anzuraten, ggf. auch eine Privatisierung (bzw. Kommunalisierung) der bestehenden Eigeneinrichtungen. Zusätzlich sollte die Auswahl von Vertragskliniken durch öffentliche Ausschreibungsverfahren erfolgen, die beispielsweise auch mittelfristige Belegungszusagen der Rentenversicherung zum Gegenstand haben könnten.

4.5.1 Zusammenfassung der Empfehlungen

435. Folgende Kernforderungen können aus den Analysen dieses Kapitels abgeleitet werden:

- Aufgrund der Vielzahl verschiedener Kostenträger ist für den Reha-Sektor eine vergleichsweise schlechte bzw. uneinheitliche Datengrundlage zu bemängeln. Notwendig ist eine harmonisierte Statistik aller Reha-Träger mit gemeinsamen Definitionen sowie einheitlicher Abgrenzung von Reha-Fällen, -Diagnosegruppen und -Ausgabenkomponenten. Auch sollten Daten zu den sozioökonomischen Inanspruchnahmемustern erfasst werden.
- Derzeit bestehen reduzierte Anreize zur Durchführung pflegevermindernder Reha-Maßnahmen. Fehlanreize führen dazu, dass Krankenkassen nur ein geringes Interesse daran haben, durch Mehrausgaben für Rehabilitation Einfluss auf die Pflegebedürftigkeit ihrer Versicherten zu nehmen. Um den Stellenwert des Grundsatzes „Reha vor Pflege“ zu verbessern, bedarf es der Zuweisung von Rehabilitationsverantwortung an die Pflegeversicherung. Es wäre sinnvoll, die Pflegeversicherung in den Kreis der Rehabilitationsträger nach SGB IX aufzunehmen und einen finanziellen Ausgleich zwischen Pflege- und Krankenversicherung herzustellen. Auch um eine vollständige Sozialisierung der Ausgaben pflegevermindernder Reha-Maßnahmen in der Pflegeversicherung zu verhindern, könnten diese hälftig zwischen Pflege- und Krankenversicherung aufgeteilt werden. Eine noch weiter gehende Lösung wäre die Integration von Pflege- und Krankenversicherung.

Ein weiteres Problem liegt im zweistufigen Antrags- bzw. Genehmigungsverfahren der Krankenversicherung für Reha-Maßnahmen, die aus der ambulanten Versorgung heraus verordnet werden. Dieses Verfahren sollte vereinfacht werden, um den Zugang insbesondere für ältere Versicherte zu erleichtern.

- Die alleinige Orientierung des Reha-Budgets an der Lohnentwicklung eines durchschnittlich Beschäftigten wird den sich verändernden Anforderungen kaum gerecht. Die Ermittlung des Budgets mithilfe eines ergänzenden demografischen Faktors ist daher sinnvoll. Das am 23. Mai 2014 vom Bundestag beschlossene Rentenversicherungs-Leistungsverbesserungsgesetz sieht eine Erhöhung des Reha-Budgets um 100 Millionen Euro für 2014 und um 200 Millionen Euro für die Folgejahre vor, außerdem die Einführung einer solchen Demografiekomponente. Deren Berücksichtigung ist dabei technisch recht einfach realisierbar, dasselbe gilt für die gut messbare Entwicklung des Renteneinstiegsalters bzw. der Lebensarbeitszeit. Gleichzeitig sind allerdings die weiter vorhandenen Effizienzreserven, z. B. im Bereich ambulanter Rehabilitation und beim Betrieb von Eigeneinrichtungen, auszuschöpfen.
- Es bedarf der Entwicklung eines differenzierteren Patienten- bzw. Fallklassifikationssystems, um die Leistungstransparenz in der medizinischen Rehabilitation zu erhöhen. Ob die Vergütung in Form von Tages- oder Fallpauschalen erfolgt, ist dabei nachrangig, wenn auch im Bereich der Rehabilitation eher differenzierte Tagespauschalen zu empfehlen sind. Zentral kalkulierte Relativgewichte könnten als Ausgangsbasis für Modifizierungen durch individuell verhandelte Einzelverträge zwischen Reha-Trägern und -Leistungserbringern dienen, die beispielsweise den Basisfallwert und zusätzliche ergebnisorientierte Pay-for-Performance-Vergütungsanreize umfassen können. Hierfür und zur besseren Ausübung des Wunsch- und Wahlrechts der Versicherten wären Veröffentlichungspflichten für Qualitätsdaten, die den Rehabilitationsträgern teilweise vorliegen, sinnvoll. Insbesondere mit Blick auf die Umsetzungschancen des vom Rat entwickelten Zukunftskonzeptes einer populationsorientierten, sektorenübergreifenden integrierten Versorgung könnten in einigen besonders geeigneten Indikationen auch Komplexpauschalen zum Einsatz kommen.
- Die mangelnde Evidenzbasierung ist das Kernproblem des gesamten Rehabilitationssektors. So sind Fragen nach einer Anhebung des Reha-Deckels, die vermutete Vorteilhaftigkeit geriatrischer Reha, die Ausweitung ambulanter oder mobiler Versorgungskonzepte genau wie Fragen eines veränderten Vergütungssystems nicht ohne wissenschaftlich erbrachte Belege zu beurteilen. Die in vielen Fällen fehlende Evidenzbasierung beweist jedoch nicht automatisch, dass Rehabilitation nicht wirkt. Auch bei weitgehendem Fehlen eines Wirksamkeitsnachweises unter kontrollierten Bedingungen kann vermutet werden, dass ein Nutzen durchaus vorhanden ist. Fraglich ist jedoch oftmals der Zusatznutzen gegenüber Alternativbehandlungen. Es fehlt an hochwertigen, mehrarmigen, prospektiven Studien, die trotz einiger methodischer Herausforderungen im Reha-Bereich möglich wären. Zur Realisierung solcher Studien bedarf es einer verstärkten Forschungsförderung im Bereich Reha, sodass entsprechende hochwertige Studiendesigns in großen Patientenkollektiven umgesetzt werden können. Dabei sollte die Rehabilitationsforschung zukünftig verstärkt trägerübergreifend organisiert werden.
- Die Herausforderungen des demografischen Wandels, eines sich wandelnden Behandlungsspektrums, anderer Patientenansprüche sowie veränderter Rahmenbedingungen z. B. des akutstationären Sektors machen den Bedarf nach veränderten bzw. innovativen Versorgungskonzepten und -strukturen auch in der Reha deutlich. Dabei sollte der Rehabilitationsprozess vermehrt als „gesundheitliche Reha“ – und damit als Ausdruck eines umfassenden Versorgungskonzeptes, welches präventive, berufsbezogene, soziale oder psychologische Aspekte einschließt – verstanden werden.

Insbesondere eine verstärkte Einbindung der Rehabilitation in lokale Netzwerke und integrierte Versorgungskonzepte wäre vielversprechend. Auch stehen in vielen Gegenden und in vielen Indikationen derzeit bei weitem noch keine flächendeckenden ambulanten Reha-Angebote zur Verfügung. Ein weiterer Ausbau ist geboten, da dies den Präferenzen vieler Nutzer für den Rehabilitationsprozess entspricht. Die Mischung aus stationärer Auszeit und wohnortnaher ambulanter Weiterbehandlung ist aus medizinischer wie ökonomischer Perspektive vielversprechend. Im Vergleich zu einer stationären Behandlung werden mittels ambulanter Rehabilitation tendenziell auf kostengünstigerem Wege gleichwertige Ergebnisse erzielt. Für Patienten, die aus familiären oder sonstigen Gründen keine der klassischen Formen der Reha aufsuchen können, kommt darüber hinaus die (derzeit noch viel zu gering ausgebauten) mobile Reha im häuslichen Bereich als Alternative in Betracht.

- Aktuell bestehen einige Hinweise auf Verzerrungen des Wettbewerbs zugunsten der rentenversicherungseigenen Reha-Kliniken und zulasten anderer privater, öffentlicher oder freigemeinnützig getragener Anbieter. Hierzu zählen vorrangige Zuweisungen, überdurchschnittliche Vergütungen sowie Verluste, die wiederum aus Beitragsmitteln der Rentenversicherung ausgeglichen werden. Es ist eine klare Trennung von Kostenträger- und Leistungserbringerebene anzuraten, ggf. auch eine Privatisierung (bzw. Kommunalisierung) der bestehenden Einrichtungen.

4.6 Literatur

- Amelung, V.E. und Wolf, S. (2013): Innovationsförderung in der GKV, in: Gesundheits- und Sozialpolitik 67(2-3): 99-105.
- Augurzky, B., Krolop, S., Lemm, M., Schmidt, H., Schmitz, H. und Schwierz, C. (2009): Reha Rating Report 2009 – Trügerische Erholung? RWI-Materialien 50, Essen.
- Augurzky, B., Reichert, A. und Scheuer, M. (2011): Faktenbuch Medizinische Rehabilitation 2011. RWI-Materialien (66), Essen.
- BÄK (Bundesärztekammer), KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung und AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.). (2013): Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK, Langfassung, 2. Auflage - Version 1, Juli 2013, AWMF-Register-Nr.: nvl-004, www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004I_S3_Chronische_Koronare_Herzkrankheit_2013-07.pdf (Stand 04.11.2013).
- BAR (Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation) (2008): Arbeitshilfe zur geriatrischen Rehabilitation, Schriftenreihe der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation(6); www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/publikationen/arbeitshilfen/downloads/Arbeitshilfe_Geriatrie.pdf (Stand 01.08.2013).
- Bartel, S., Bethge, M., Streibelt, M., Thren, K. und Lassahn, C. (2010): Erfolgsfaktoren integrierter Versorgungsprozesse in der Endoprothetik: Ergebnisse einer qualitativen Prozessanalyse. Rehabilitation, 49(3): 138-146.
- Becker, C. und van den Heuvel, C. (2013): Geriatrische Rehabilitation – Ein Modell ohne Zukunft? Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 46(5): 489-490.
- Bethge, M., Bartel, S., Streibelt, M., Lassahn, C. und Thren, K. (2011): Verbesserte Behandlungsqualität durch integrierte Versorgung bei Knie- und Hüftgelenkersatz: Ergebnisse einer kontrollierten Studie. Rehabilitation 50(2): 86-93.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2012): Ergebnisse der Statistik KG 5, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen der Gesetzlichen Krankenversicherungen – KG 5-Statistik, Stand der Daten: 05.07.2012.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013): Ergebnisse der Statistik KG 5, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen der Gesetzlichen Krankenversicherungen – KG 5-Statistik, Stand der Daten: 20.02.2013.
- Böll-Stiftung (2013): Wie geht es uns morgen? Wege zu mehr Effizienz, Qualität und Humanität in einem solidarischen Gesundheitswesen; Bericht der Fachkommission für Gesundheitspolitik der Heinrich-Böll-Stiftung, Berlin, www.boell.de/sites/default/files/Bericht_Gesundheitskommissionen.pdf (Stand 12.02.2013).
- Bölsche, F., Hasenbein, U., Reißberg, H., Lotz-Rambaldi, W. und Wallesch, C.-W. (2002): Kurzfristige Ergebnisse ambulanter vs. stationärer Phase-D-Rehabilitation nach Schlaganfall. Rehabilitation 41 (2/3): 175-182.
- Bölsche, F., Hasenbein, U., Reißberg, H., Schlote, A. und Wallesch, C.-W. (2003): Ergebnisse der ambulanten und stationären Rehabilitation in den ersten sechs Monaten nach Schlaganfall. Fortschritte der Neurologie Psychiatrie 71(9): 458-468.
- Borges, P. und Zimolong, A. (2009): Gutachten zur aktuellen und perspektivischen Situation der Einrichtungen im Bereich der medizinischen Rehabilitation. Aktualisierung 2009, GEBERA (Gesellschaft für betriebswirtschaftliche Beratung mbH), Düsseldorf.
- Borges, P. und Zimolong, A. (2010): Gutachten zur aktuellen und perspektivischen Situation der Einrichtungen im Bereich der medizinischen Rehabilitation, www.degemed.de/downloads/category/24-studien-und-gutachten.html#24-studien-und-gutachten.html (Stand: 17. Januar 2013).
- Borges, P., Zimolong, A. und Moorées, A. (2012): Gutachten zur aktuellen und perspektivischen Situation der Einrichtungen im Bereich der medizinischen Rehabilitation, www.degemed.de/images/phocadownloads/Materialien/Studien/aktiva%20gutachten_leistungsgerecht_ghk_reha_sept%202012.pdf (Stand 17. Januar 2013).

- Börsch-Supan, A., Gasche, M., Haupt, M., Kluth, S. und Rausch, J. (2012): Ökonomische Analyse des Rentenreformpakets der Bundesregierung, mea discussion papers, 256, www.mea.mpisoc.mpg.de/uploads/user_mea_discussionpapers/1264_256-12.pdf (Stand 28.12.2012).
- Bühren, B. und Jäckel, W.H. (2002): Teilstationäre orthopädische Rehabilitation: Therapeutische Leistungen, Behandlungsergebnis und Kosten im Vergleich zur stationären Rehabilitation. *Rehabilitation* 41(2/3): 148-159.
- BRH (Bundesrechnungshof) (2009): Bemerkungen 2009 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes, Bonn.
- Bundesrat (2003): Gesetzentwurf Bundesregierung 15.08.2003 – Drucksache 559/03: 225, <http://dipbt.bundestag.de/doc/brd/2003/0559-03.pdf> (Stand 4. Juni 2014).
- BRH (Bundesrechnungshof) (2010): Bemerkungen 2010 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes, Bonn.
- BRH (Bundesrechnungshof) (2011): Bemerkungen 2011 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes – Weitere Prüfungsergebnisse, Bonn.
- BRH (Bundesrechnungshof) (2012): Bemerkungen 2012 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes, Bonn.
- BRH (Bundesrechnungshof) (2013): Bemerkungen 2013 zur Haushalts- und Wirtschaftsführung des Bundes, Bonn.
- Burchert, H., Hansmeier, T., Hessel, F., Krauth, C., Nowy, R., Seitz, R. und Wasem, J. (1999): Gesundheitökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche, in: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg.): Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften, Empfehlungen der Arbeitsgruppen „Generische Methoden“, „Routinedaten“ und „Reha-Ökonomie“. DRV-Schriften Band 16: 195-246.
- Bürger, W., Dietsche, S., Morfeld, M. und Koch, U. (2002): Ambulante und stationäre orthopädische Rehabilitation – Ergebnisse einer Studie zum Vergleich der Behandlungsergebnisse und Kosten. *Rehabilitation* 41(2/3): 92-102.
- Bürger, W. und Koch, U. (1999): Differentielle Indikation für ambulante und stationäre medizinische Rehabilitation – Ergebnisse einer Expertenbefragung. *Rehabilitation* 38(1): 24-36.
- Buschmann-Steinhage, R. und Brüggemann, S. (2011): Veränderungstrends in der medizinischen Rehabilitation. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 54(4): 404-410.
- BWKG (Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft e.V) (2013): Für faire Rahmenbedingungen der ambulanten und stationären Vorsorge und Rehabilitation – Positionen der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft e.V. für die 18. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages, www.bwkg.de/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=uploads/media/BWKG_Positionen-Reha_Juli2013.pdf&t=1386090349&hash=a77030b8b40ae8dc4fb1c23a1787616d910716b7 (Stand 02.12.2013).
- Carpenter, G., Main, A. und Turner, G. (1995): Casemix for The Elderly Inpatient: Resource Utilization Groups (RUGs) Validation Project. *Age and Ageing* 24(1): 5-13.
- CDU, CSU und SPD (2013): Deutschlands Zukunft gestalten - Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD zur 18. Legislaturperiode, Berlin.
- Deutscher Bundestag (2014): Basisinformationen über den Vorgang: Gesetz über Leistungsverbesserungen in der gesetzlichen Rentenversicherung (RV-Leistungsverbesserungsgesetz), <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP18/573/57314.html> (Stand 4. Juni 2014).
- DRV (Deutsche Rentenversicherung Bund) (2013a): Reha-Bericht 2013 – Die medizinische und berufliche Rehabilitation der Rentenversicherung im Licht der Statistik, Berlin.
- DRV (Deutsche Rentenversicherung Bund) (2013b): Indikatoren zu Rehabilitationsleistungen im Zeitablauf, Berlin.
- DRV (Deutsche Rentenversicherung Bund) (2013c): Rentenversicherung in Zeitreihen 2013, DRV-Schriften, Band 22, Berlin.

- DRV (Deutsche Rentenversicherung Bund) (2013d): Rehabilitation 2012 – Statistik der Deutschen Rentenversicherung; Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, sonstige Leistungen zur Teilhabe und Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben der gesetzlichen Rentenversicherung im Jahre 2012, Band 194, Berlin, September 2013.
- Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e.V. (2011): Prävention und Rehabilitation vor und bei Pflege umsetzen! Empfehlungen des Deutschen Vereins zur Verringerung von Pflegebedürftigkeit, www.deutscher-verein.de/05-empfehlungen/empfehlungen_archiv/2010/pdf/DV%2026-11.pdf (Stand 10. Januar 2014).
- Dolderer, M., Güldensupp, H. und Amelung, V.E. (2007): Das Projekt zur Integrierten Versorgung Endoprothetik Münster, in: Weatherly, J., Seiler, R., Meyer-Lutterloh, K., Schmid, E., Lägél, R. und Amelung, V.E. (Hrsg.): Leuchtturmprojekte Integrierter Versorgung und Medizinischer Versorgungszentren. Innovative Modelle der Praxis, Medizinische Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin: 73-82.
- Fürstenberg, T., Laschat, M., Zich, K., Klein, S., Gierling, P., Nolting, H. und Schmidt, T. (2013): G-DRG-Begleitforschung gemäß § 17b Abs. 8 KHG – Endbericht des dritten Forschungszyklus (2008 bis 2010), Untersuchung im Auftrag des deutschen DRG-Instituts (InEK).
- G-BE Bund (2013a): Gesundheitsausgaben in Deutschland in Mio. € nach Ausgabenträgern, www.gbe-bund.de/ (Stand 15.04.2014).
- G-BE Bund (2013b): Leistungsfälle und Leistungstage von Rehabilitationsmaßnahmen der GKV-Versicherten - KG 5-Statistik; www.gbe-bund.de/ (Stand 28.03.2014)
- G-BE Bund (2014): Abgeschlossene Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zur Teilhabe in der Gesetzlichen Rentenversicherung. Daten aus der Statistik der Leistungen zur Rehabilitation, Deutsche Rentenversicherung Bund. Abgerufen unter www.gbe-bund.de/ (Stand 31.03.2014).
- Gerdes, N., Funke, U., Schüwer, U., Kunze, H., Walle, E., Kleinfeld, A., Reiland, M. und Jäckel, W. (2009): Ergebnisorientierte Vergütung der Rehabilitation nach Schlaganfall –Entwicklungsschritte eines Modellprojekts 2001-2008, Rehabilitation 48(4): 190-201.
- Grothaus, F.-J. (2009): Entwicklung der integrierten Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland 2004-2008. Bericht gemäß § 140d SGB V auf der Grundlage der Meldungen von Verträgen zur integrierten Versorgung, Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH, www.bqs-register140d.de/ (Stand 19.11.2013).
- Haaf, H., Volke, E. und Schliehe, F. (2004): Neue Vergütungs- und Versorgungsformen und ihre Auswirkungen auf die Rehabilitation. Rehabilitation 43(5): 312-324.
- Hessel, F., Kohlmann, T., Krauth, C., Nowy, R., Seitz, R., Siebert, U. und Wasem, J. (1999): Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung, in: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg.): Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften, Empfehlungen der Arbeitsgruppen „Generische Methoden“, „Routinedaten“ und „RehaÖkonomie“, in: DRV-Schriften Band 16:106-193.
- Hüppe, A. und Raspe, H. (2003): Die Wirksamkeit stationärer medizinischer Rehabilitation in Deutschland bei chronischen Rückenschmerzen: Eine systematische Literaturübersicht 1980-2001. Rehabilitation 42(3): 143-154.
- Hüppe, A. und Raspe, H. (2005): Zur Wirksamkeit von stationärer medizinischer Rehabilitation in Deutschland bei chronischen Rückenschmerzen: Aktualisierung und methodenkritische Diskussion einer Literaturübersicht. Rehabilitation 44(1): 24-33.
- Hüppe, A., Glaser-Möller, N. und Raspe, H. (2006): Trägerübergreifendes Projekt zur Früherkennung von Rehabilitationsbedarf bei Versicherten mit muskuloskelettalen Beschwerden durch Auswertung von Arbeitsunfähigkeitsdaten: Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Evaluationsstudie. Gesundheitswesen 68(6): 347-356.
- Iseringhausen, O., Schott, T. und vom Orde, A. (2002): Die Qualität der Organisation kardiologischer Rehabilitation – Ein Vergleich stationärer und ambulanter Versorgungsformen. Rehabilitation 41(2/3): 130-139.

- Jahn, R., Lux, G., Walendzik, A. und Wasem, J. (2009): Weiterentwicklung des RSA zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit - Erarbeitung eines Konzepts zur nachhaltigen Stärkung von Anreizen für die gesetzlichen Krankenkassen zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit, Diskussionsbeitrag aus der Fakultät Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen, Nr. 175, www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WIWI/pdf/175.pdf (Stand: 22. Januar 2013).
- Klingelhöfer, H. und Lätzsch, A. (2003): Wirtschaftlichkeitsvergleich ambulante versus stationäre Rehabilitation. *Gesundheitswesen* 65(3): 163-166.
- Klingelhöfer, H.E. und Timm, A. (2005): Wirtschaftlichkeit ambulanter und Rehabilitation - Abschließende Ergebnisse eines Projektes in Mecklenburg-Vorpommern. *Rehabilitation* 44(1): 1-13.
- Kobelt, A., Wasmus, A., Grosch, E., Glatz, K.-H. und Gutenbrunner, C. (2006): Warum treten Versicherte ein bewilligtes medizinisches Heilverfahren nicht an? *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin* 16(1): 31-37.
- Koch, U., Gundelach, C., Tiemann, F. und Mehnert, A. (2000): Teilstationäre onkologische Rehabilitation - Ergebnisse eines Modellprojekts. *Rehabilitation* 39(6): 363-372.
- König, H. (2008): Fallgruppen aus gesundheitsökonomischer Perspektive. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 21(80): 85-91.
- Krauth, C., Hessel, F., Klingelhöfer, H., Schweikert, B., Hansmeier, T. und Wasem, J. (2005): Gesundheitsökonomische Evaluation von Rehabilitationsprogrammen im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften. *Rehabilitation* 44(5): e46-e56.
- Krummenauer, F., Günther, K.-P. und Witzleb, W.-C. (2008): The Incremental Cost Effectiveness Of In-Patient Versus Out-Patient Rehabilitation After Total Hip Arthroplasty – Results Of A Pilot Investigation. *European Journal of Medical Research* 13(6): 267-274.
- Lehmann, C., Bergelt, C., Welk, H., Hagen-Aukamp, C., Berger, D. und Koch, U. (2008): Unterscheiden sich ambulante und stationäre onkologische Rehabilitationsmaßnahmen im Hinblick auf Leistungserbringung und Erfolg? Eine Analyse der medizinischen Entlassungsberichte. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin* 18(2): 59-68.
- Lotz-Rambaldi, W., Buhk, H., Busche, W., Fischer, J., Bloemeke, U. und Koch, U. (2002): Ambulante Rehabilitation alkoholabhängiger Patienten in einer Tagesklinik: Erste Ergebnisse einer vergleichenden katamnestischen Untersuchung von tagesklinischer und stationärer Behandlung. *Rehabilitation* 41(2/3): 192-200.
- Lüngen, M. und Lauterbach, K. (2003): Pauschalierte Vergütung in der medizinischen Rehabilitation. *Rehabilitation* 42(3): 136-142.
- Mau, W., Merkesdal, S., Busche, T. und Bauer, J. (2002): Prognose der sozialmedizinischen Entwicklung ein Jahr nach teilstationärer oder stationärer Rehabilitation wegen Dorsopathie. *Rehabilitation* 41(2/3): 160-166.
- Merkesdal, S., Bernitt, K., Busche, T., Bauer, J. und Mau, W. (2004): Gegenüberstellung der Krankheitskosten im Jahr vor und nach stationärer und ambulanter Rehabilitation bei Personen mit Dorsopathien. *Rehabilitation* 43(2): 83-89.
- Merkesdal, S., Busche, T., Bauer, J. und Mau, W. (2003): Changes in quality of life according to the SF36 Health Survey of persons with back pain six months after orthopedic in- and outpatient rehabilitation. *International Journal of Rehabilitation Research* 26(3): 183-189.
- Morfeld, M., Bürger, W., Dietsche, S. und Koch, U. (2002): Subjektive Bewertungen der Behandlungsangebote in stationärer und ambulanter orthopädischer Rehabilitation. *Rehabilitation* 41(2/3): 112-118.
- Morfeld, M., Strahl, A. und Koch, U. (2011): Ambulante Rehabilitation in Deutschland – Eine Zwischenbilanz und Perspektiven der Weiterentwicklung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 54(4): 420-428.
- Müller, E., Mittag, O., Gülich, M., Uhlmann, A. und Jäckel, W. (2009): Systematische Literaturanalyse zu Therapien in der Rehabilitation nach Hüft und Kniegelenks-Total-Endoprothesen: Methoden, Ergebnisse und Herausforderungen. *Rehabilitation*, 48(2): 62-72.
- Neubauer, G. und Pfister, F. (2008): Entwicklung einer leistungsorientierten, fallgruppenspezifischen Vergütung in der Rehabilitation - Abschlussbericht, Institut für Gesundheitsökonomik, München.

- Nosper, M., Schindel, R., Lebrecht, U. und Luedtke, T. (2008): Dynamische Vergütung neurologischer Rehabilitationsleistungen. Aufwandsorientierte Fallgruppen und prognoseorientierte Verlängerungssteuerung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 13(4): 205-209.
- o.V. (2010): Kosten sinken, Qualität ist konstant: Forscher werten IV-Vertrag als Erfolg, *Ärztezeitung* vom 05.10.2010, www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/622071/kosten-sinken-qualitaet-konstant-forscher-werten-iv-vertrag-erfolg.html (Stand 15.04.2014).
- Pfister, F. und Neubauer, G. (2009): Die stationäre medizinische Rehabilitation: Struktur, Finanzierung und Trends. *Die BG* (09): 418-422.
- Pohontsch, N., Raspe, H., Welti, F., Meyer, T. (2011): Die Bedeutung des Wunsch- und Wahlrechts des §9 SGB IX für die medizinische Rehabilitation aus Sicht der Rehabilitanden. *Rehabilitation* 50(4): 244-250.
- Pohontsch, N., Welti, F., Raspe, H. und Meyer, T. (2013): Das Wunsch- und Wahlrecht des § 9 SGB IX bei der Beantragung einer medizinischen Rehabilitation: Ergebnisse eines regionalen Surveys unter Versicherten der Gesetzlichen Renten- und Krankenversicherung. *Das Gesundheitswesen* 75(7): 440-447.
- Polak, U. (2012): Braucht die Reha eine Kur?. *Gesundheit und Gesellschaft* 15(9): 22-25.
- Prognos (2009): Die medizinische Rehabilitation Erwerbstätiger – Sicherung von Produktivität und Wachstum, www.prognos.com/fileadmin/pdf/publikationsdatenbank/Prognos_Medizinische_Rehabilitation_Langfassung.pdf (Stand 15. Januar 2013).
- Prognos (2011): Reha-Budget: Der Deckel hat nicht mehr – Argumente, die eine Anhebung des Reha-Budgets erforderlich machen, www.bdpk.de/media/file/847.RehaBudget_Dossier_end.pdf (Stand 15. Januar 2013).
- Rapp, B. (2006): Eine Frage der Zeit - die Reha-DRGs kommen. *das krankenhaus* 98(8): 663-668.
- Rapp, B. (2008): Rehabilitanden-Management-Kategorien (RMK) – Ausweg für die Reha? *das krankenhaus* 100(4): 329-335.
- Raspe, H. (2009): Medizinische Rehabilitation: „Change we need“. *Rehabilitation* 48(1): 47-50.
- Rothgang, H., Müller, R. und Unger, R. (2013): Barmer GEK Pflegereport 2013 - Schwerpunktthema: Reha bei Pflege, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 23, Asgard Verlagsservice GmbH, Siegburg.
- Rüddel, H., Jürgensen, R., Terporten, G. und Mans, E. (2002): Vergleich von Rehabilitationsergebnissen aus einer psychosomatischen Fachklinik mit integriertem vollstationären und teilstationären Rehabilitationskonzept. *Rehabilitation* 41(2/3): 189-191.
- Schliehe, F., Greitemann, B., Kopp, I. und Jäckel, W. (2010): Leitlinien in der medizinischen Rehabilitation - Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften (DGRW). *Rehabilitation* 49(2): 120-124.
- Schönle, P.W. (2002): Ambulante und stationäre neurologische Rehabilitation – ein katamnestischer Vergleich. *Rehabilitation* 41(2/3): 183-188.
- Schwarz, S., Mangels, M., Sohr, G., Holme, M., Worrigen, U. und Rief, W. (2007): Welche klinische Bedeutung hat die Vorabzuweisung von Patienten zur orthopädischen bzw. verhaltensmedizinisch orthopädischen Rehabilitation durch den Rentenversicherungsträger? *Rehabilitation* 46(6): 323-332.
- Schweikert, B., Hahmann, H., Steinacker, J.M., Imhof, A., Mueche, R., Koenig, W., Liu, Y. und Leidl, R. (2009): Intervention study shows outpatient cardiac rehabilitation to be economically at least as attractive as inpatient rehabilitation. *Clinical Research in Cardiology* 98(12): 787-795.
- Schweikert, B., Korber, K. und Leidl, R. (2011): Kosten und Lebensqualität bei ambulanter vs. stationärer kardiologischer Rehabilitation – ein gesundheitsökonomischer Ansatz. Bericht zur Rehabilitationswissenschaftlichen Forschung Nr. 2, München.
- Seeger, W., Petri, B., Müller-Fahrnow, W. et al. (2008): Perspektiven der Rehabilitation – Ein Positionspapier des Ärztlichen Sachverständigenrates der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) zur Weiterentwicklung der Rehabilitation. *Gesundheitswesen* 70(5): 267-280.
- Spyra, K. (2008): Rehabilitanden-Management-Kategorien (RMKs) und die Option einer finanziellen Vergütung im Sinne von Rehabilitanden-Management-Pauschalen (RMPs). *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 21(80): 108-129.

- Spyra, K., Müller-Fahrnow, W., Blume, C., Böttcher, J., Erhart, M. und Streibelt, M. (2009): Reha-DRG für den Behandlungsbedarf. *f&w* 26(5): 510-513.
- Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2013): Gebiet und Bevölkerung – Fläche und Bevölkerung zum 31.12.2011, www.statistik-portal.de/statistik-portal/de_jb01_jahrtab1.asp (Stand 26.02.2013).
- Statistisches Bundesamt (2013a): Grunddaten der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 2012, Fachserie 12 Reihe 6.1.2, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013b): Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 2012, Fachserie 12 Reihe 6.2.2, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2014): Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen 2012 - Inlandsproduktberechnung, Lange Reihen ab 1970, Fachserie 18 Reihe 1.5, Wiesbaden.
- Steinacker, J.M., Liu, Y., Muche, R., Koenig, W., Hahmann, H., Imhof, A., Kropf, C., Brandstetter, S., Schweikert, B., Leidl, R. und Schiefer, D. H. (2011): Long term effects of comprehensive cardiac rehabilitation in an inpatient and outpatient setting. *Swiss medical weekly* 140: w13141, www.smw.ch/content/smw-2011-13141/ (Stand 12.12.2013).
- Stineman, M., Tassoni, C., Escarce, J., Goin, J., Granger, C., Fiedler, R. und Williams, S. (1997): Development of function-related groups version 2.0: a classification system for medical rehabilitation. *Health Services Research* 32(4): 529-548.
- SVR-Gesundheit - GA (2000/2001): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten 2000/2001, Bd. III.1: Über-, Unter- und Fehlversorgung; Grundlagen, Übersichten, Versorgung chronisch Kranker, Nomos-Verlag, Baden-Baden.
- SVR-Gesundheit - GA (2003): Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Nomos-Verlag, Baden-Baden.
- SVR-Gesundheit - SG (2009): Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Nomos-Verlag, Baden-Baden.
- SVR-Gesundheit - SG (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Verlag Hans Huber, Bern.
- Unrath, M., Kalic, M. und Berger, K. (2013): Wer erhält eine Rehabilitation nach ischämischem Schlaganfall? *Deutsches Ärzteblatt* 110(7): 101-107.
- vom Orde, A., Schott, T. und Iseringhausen, O. (2002): Behandlungsergebnisse der kardiologischen Rehabilitation und Kosten-Wirksamkeits-Relationen - Ein Vergleich stationärer und ambulanter Versorgungsformen. *Rehabilitation* 41(2/3): 119-129.
- von Eiff, W., Meyer, N., Klemann, A., Greitemann B. und Karoff, M. (2007): Rehabilitation und Diagnosis Related Groups (REDIA-Studie): Auswirkungen der DRG-Einführung im Akutbereich auf die medizinische Rehabilitation. *Rehabilitation* 46(2): 74-81.
- von Eiff, W., Schüring, S., Greitemann, B. und Karoff, M. (2011): REDIA - Auswirkungen der DRG-Einführung auf die Rehabilitation. *Rehabilitation*, 50(4): 214-221.
- Waage, M., Lindena, G., Schmidt, C. und Kohlmann, T. (2007): Integrierte Versorgungskonzepte bei Rückenschmerzen in Deutschland. Umfrage und Bestandsaufnahme in Kooperation mit der Bertelsmann Stiftung, www.bertelsmann-stiftung.de/bst/de/media/xcms_bst_dms_22632__2.pdf (Stand 28.11.2013).
- Widera, T., Beckmann, U., Zander, J. und Radoschewski, M. (2011): Wer hat Recht – Rehabilitand oder KTL-Dokumentation? - Zur Übereinstimmung von Patientenangaben und ärztlichen Entlassungsberichten. *RVaktuell* (10): 291-298.
- Windeler, J., Görres, S., Thomas, S., Kimmel, A., Langner, I., Reif, K. und Wagner, A. (2008): Abschlussbericht – Maßnahmen zur Schaffung eines neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs und eines neuen bundesweit einheitlichen und reliablen Begutachtungsinstruments zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach dem SGB XI, www.mds-ev.de/media/pdf/PfAss_Endbericht_Phase2_081202%281%29.pdf (Stand 30.12.2013).
- Zeidler, J., Mittendorf, T., Vahldiek, G. und von der Schulenburg, M. (2008): Kostenvergleichsanalyse der ambulanten und stationären kardiologischen Rehabilitation. *Herz* 33(6): 440-447.
- Zeidler, J., Mittendorf, T., Vahldiek, G., Zeidler, H. und Merkesdal, S. (2008a): Comparative cost analysis of outpatient and inpatient rehabilitation for musculoskeletal diseases in Germany. *Rheumatology* 47(10): 1527-1534.

Teil II: Bedarfsgerechte Versorgung aus der Perspektive ländlicher Regionen

5 Einleitung: Versorgung in ländlichen Regionen

436. Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung zu erstellen. Laut Gesetz soll er dabei Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen entwickeln sowie Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens aufzeigen. Das jetzt vorgelegte Gutachten knüpft an das bereits im Jahr 2000/2001 publizierte Gutachten zur „Über-, Unter- und Fehlversorgung“ an. Vor fast fünfzehn Jahren bezog sich die Analyse einer möglichen Unterversorgung auf einzelne medizinische Indikationen; eine regionale Unterversorgung erschien im deutschen Gesundheitssystem damals kaum vorstellbar oder höchstens als ein Ergebnis extremer regionaler Besonderheiten.

437. Inzwischen sind nicht nur die Herausforderungen, die durch den demografischen Wandel, den technologischen Fortschritt und die Ausweitung der Angebotskapazitäten an die Finanzierung des Gesundheitssystems gestellt werden, stärker in das Bewusstsein der Öffentlichkeit gelangt, sondern auch die teilweise gefährdete Versorgungssituation insbesondere in strukturschwachen, ländlichen Regionen.³⁴⁴ Während Versorgungskapazitäten insgesamt nach wie vor im internationalen Vergleich auf sehr hohem Niveau vorhanden sind, drohen innerhalb des Bundesgebietes zunehmende Schieflagen zwischen Ballungsgebieten und der Fläche.³⁴⁵ Akteure auf allen Ebenen – in Bundes-, Landes- und Kommunalpolitik sowie in der Selbstverwaltung – suchen nach Lösungen für eine nachhaltige Versorgung ländlicher Räume, die sich zunehmend entleeren und deren zurückbleibende Bevölkerung überdurchschnittlich stark altert.

³⁴⁴ Es gibt auch vereinzelte Hinweise auf eine gewisse Unterversorgung in bestimmten, oft sozial deprivierten Quartieren deutscher Ballungszentren; diese sind angesichts der räumlich und verkehrstechnisch deutlich besser erreichbaren Angebote in benachbarten Stadtteilen zumeist wesentlich weniger gravierend.

³⁴⁵ Neben regionalen Disparitäten in den Versorgungskapazitäten rücken – angeregt auch durch internationale Vorbilder wie beispielsweise den Dartmouth Atlas of Health Care – zunehmend auch regionale Unterschiede bei der Inanspruchnahme in den Fokus. So werden regional sehr unterschiedliche Diagnose- und Operationshäufigkeiten für bestimmte Indikationen sowie Verordnungshäufigkeiten für bestimmte Medikamente berichtet, deren Übereinstimmung mit den Prävalenzen der entsprechenden Erkrankungen kritisch hinterfragt wird. Ähnlich wie Auffälligkeiten in internationalen Gesundheitssystemvergleichen eine Anregung sein sollten, die nationale Situation genauer in den Blick zu nehmen, schärft die Darstellung solcher Unterschiede den Blick für Verzerrungen, die aufgrund der Anreizstruktur entstehen können. Sie können und sollten auch Anlass für weitergehende regionale Analysen der Versorgungssituation sein. Das vorliegende Gutachten klammert indikationsbezogene, regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme allerdings weitgehend aus, auch wenn Zusammenhänge zwischen Kapazitäten und Inanspruchnahme bestehen. Im Zentrum der folgenden Ausführungen stehen regionale Kapazitätsunterschiede und die Frage, wie eine regionale Versorgungsstruktur erreicht werden kann, die Unterversorgung, insbesondere in besonders betroffenen ländlichen Regionen, vermeidet.

Abbildung 51 und Abbildung 52 zeigen die Entwicklung der Bevölkerungszahl in den hausärztlichen Planungsbereichen (Mittelbereichen) von 2010 bis 2030 sowie die Altersstruktur der Bevölkerung auf Kreisebene im Jahr 2010 und im Jahr 2030.

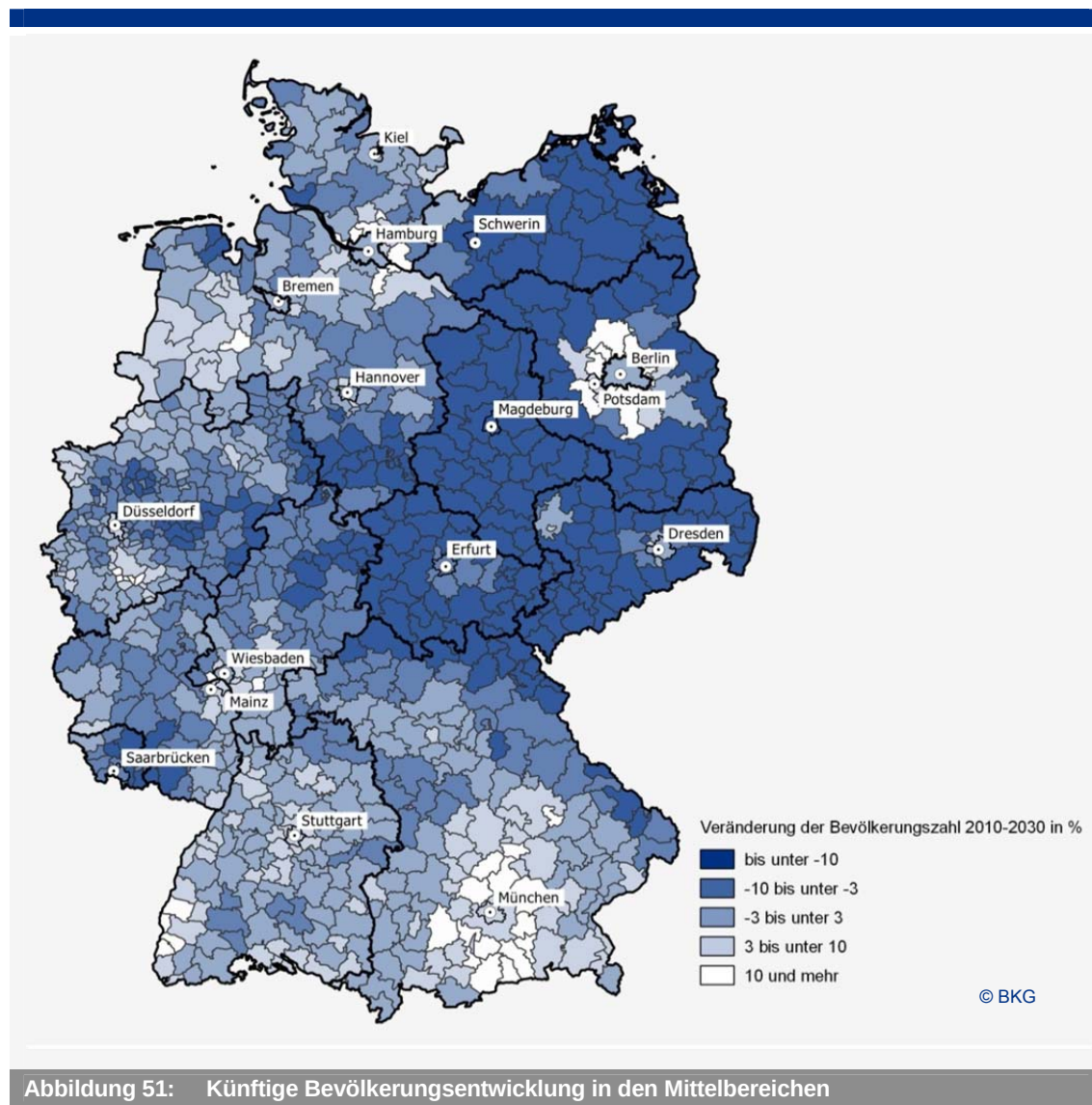
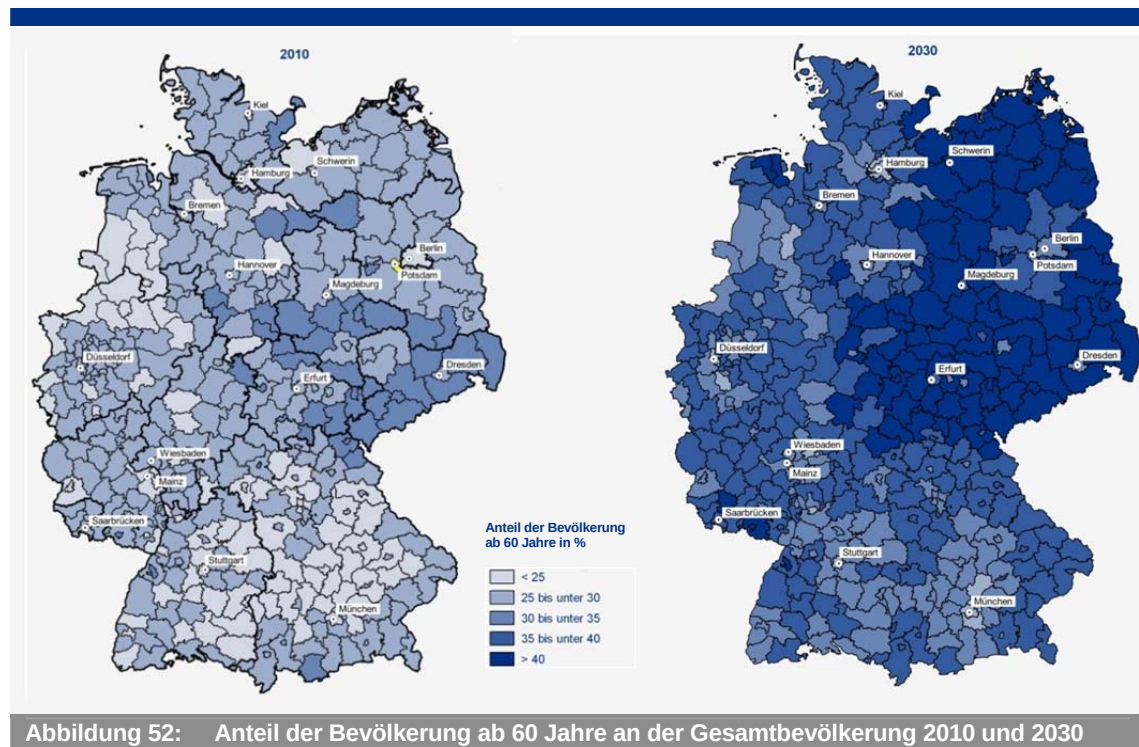


Abbildung 51: Künftige Bevölkerungsentwicklung in den Mittelbereichen

Quelle: BBSR 2011; eigene Darstellung



438. Mögliche Maßnahmen lassen sich grob klassifizieren in solche, die versuchen, die Versorgung innerhalb der Grenzen des ambulanten oder stationären Sektors zu optimieren, und solche, die beabsichtigen, mithilfe von sektorenübergreifenden Neustrukturierungen, ggf. auch unter Einbeziehung der pflegerischen Langzeitversorgung, eine tragbare Versorgungssituation zu erreichen. Obwohl bereits an vielen Stellen eine Öffnung für sektorenübergreifende Versorgungsmodelle erfolgte, dominiert aufgrund unterschiedlicher Verantwortlichkeiten nach wie vor der Versuch einer Optimierung innerhalb der einzelnen Sektoren. Insbesondere in der vertragsärztlichen Versorgung werden zahlreiche Maßnahmen ergriffen, Leistungserbringer entgegen dem ausgeprägten Trend zur Urbanisierung in die ländlichen Regionen zu bringen. Wenngleich der Rat grundsätzlich gerade in ländlichen Regionen eine Bündelung aller Kräfte durch sektorenübergreifende multiprofessionelle Versorgungsmodelle für angezeigt hält, werden im Folgenden zunächst sektorenbezogen die haus- und fachärztliche Versorgung, der Krankenhaussektor und die pflegerische Langzeitversorgung betrachtet. Die Querschnittsaufgabe der Notfallversorgung, die gerade in ländlichen Regionen eine besondere Herausforderung darstellt, wird in dem der Krankenhausversorgung gewidmeten Unterkapitel behandelt, weil bereits heute die Krankenhäuser eine wichtige Rolle in der Notfallversorgung spielen, die sich in der Zukunft noch stärker ausprägen dürfte.

439. Erste für die Versorgung in ländlichen Regionen besonders relevante Änderungen in den bundesgesetzlich geregelten Rahmenbedingungen brachte das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz im Jahr 2007, das u. a. Zweigpraxen, Teilzeitarbeit von Vertragsärzten und in unterversorgten Gebieten eine Berufsausübung über die reguläre Altersgrenze von 68 Jahren hinaus ermöglichte. Zahlreiche auf die Problematik von Über- und Unterversorgung bezogene Maßnahmen, u. a. die Aufhebung der sogenannten Residenzpflicht, folgten mit dem Versorgungsstrukturgesetz (VStG vom 22. Dezember 2011), bisweilen auch als „Landarztgesetz“ bezeichnet. Mithilfe einer Befragung aller KVen, die

dankenswerterweise von der KBV koordiniert wurde, hat der Sachverständigenrat für dieses Gutachten neben der regionalen Versorgungssituation die Nutzung insbesondere der im VStG vorgesehenen Instrumente untersucht. Die Ergebnisse sind im Kapitel zur haus- und fachärztlichen Versorgung dargestellt.

Neben einer in diversen Gesetzen entwickelten, bislang eher zögerlichen Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung ist als weiterer wichtiger und entwicklungsfähiger Ansatz die Möglichkeit der Bildung von gemeinsamen Gremien auf Landesebene zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen zu nennen, die mit dem VStG in § 90a SGB V verankert wurde. Zwischenzeitlich haben alle Flächenländer ein solches oder ein vergleichbares Gremium auf den Weg gebracht. Um auch weitere Bemühungen auf Ebene der Bundesländer, Landkreise und Kommunen zu erfassen, hat der Sachverständigenrat neben einer Literaturrecherche auch die Landesgesundheitsministerien und die Landkreistage um Auskunft zu Maßnahmen, Projekten und Initiativen zur Sicherstellung der Versorgung in ländlichen Regionen gebeten. Die Ergebnisse werden im Kapitel 9 dargestellt und beispielhaft um innovative Modelle aus Deutschland sowie zwei dünn besiedelten Staaten – Kanada und Finnland – ergänzt.

440. Die bislang getroffenen Maßnahmen waren leider nicht in der Lage, eine kontinuierliche Verschärfung der vereinzelt bereits sich abzeichnenden und in einigen ländlichen Regionen drohenden Unterversorgung zu verhindern. Im Koalitionsvertrag sind weitere Maßnahmen vorgesehen, die in die richtige Richtung gehen, vermutlich aber ebenfalls allein nicht ausreichen werden, um längerfristig eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen. Abschließend werden daher Überlegungen zu weitergehenden Maßnahmen angestellt und konkrete Vorschläge zum Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen sowie zu erfolgversprechenden multiprofessionellen Modellen stärker integrierter Versorgungsangebote für ländliche Regionen unterbreitet.

6 Ambulante vertragsärztliche Versorgung

441. Obwohl Deutschland über ein sehr gut ausgebautes System der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung³⁴⁶ mit einer insgesamt vergleichsweise hohen Arztdichte und prinzipiell sehr guten Zugänglichkeit verfügt, ist es durch erhebliche Allokationsprobleme gekennzeichnet: So bestehen ausgeprägte räumliche Ungleichverteilungen der Versorgungskapazitäten, welche sich vorwiegend zwischen ländlichen und urbanen Regionen finden. Ein wesentlicher Grund hierfür besteht in einem sich gesamtgesellschaftlich vollziehenden Prozess der (Re-)Urbanisierung, der sich auch beim ärztlichen Nachwuchs beobachten lässt. Lebensräume großer und mittelgroßer Städte werden als attraktiver empfunden (Gibis et al. 2012). Befragungen haben wiederholt gezeigt, dass die Infrastruktur, ein familienfreundliches Umfeld, Arbeitsmöglichkeiten für den Partner sowie die Freizeitmöglichkeiten der Umgebung wichtige Kriterien der Ortspräferenz des Ärztenachwuchses sind. Ländliche Regionen werden hier als nachteilig wahrgenommen (Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland 2006; Hartmannbund 2012). Hinzu kommt die Erwartung ungünstigerer Arbeitsbedingungen und -zeiten besonders für Landärzte. Ein Zusammenhang konnte auch gezeigt werden zwischen dem Anteil an Privatversicherten und der Arztdichte (Sundmacher und Ozegowski 2013), wobei der Privatversicherantenanteil wiederum in ländlichen, strukturschwachen Regionen niedriger ist. Ein um einen Prozentpunkt höherer Privatversicherantenanteil geht statistisch mit einer Zunahme von mehr als drei Vertragsärzten je 100 000 Einwohner einher,³⁴⁷ was mit der Anziehungskraft durch die besseren Verdienstmöglichkeiten³⁴⁸ im Rahmen der PKV-Abrechnung in Verbindung gebracht wird (ebd.). Im Ergebnis lässt sich eine Konzentration der ärztlichen Versorgung in wohlhabenden urbanen Regionen feststellen, in denen auch viele Privatversicherte leben. Im Sinne einer bedarfsgerechten und wohnortnahen medizinischen

346 An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen nach § 95 Abs.1 Satz 1 SGB V zugelassene Ärzte und zugelassene Medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen teil. Durch die Regelungen des Psychotherapeutengesetzes wurden ab 1999 auch die psychologischen Psychotherapeuten sowie die Kinder- und Jugendpsychotherapeuten in die Vorschriften des SGB V eingebunden.

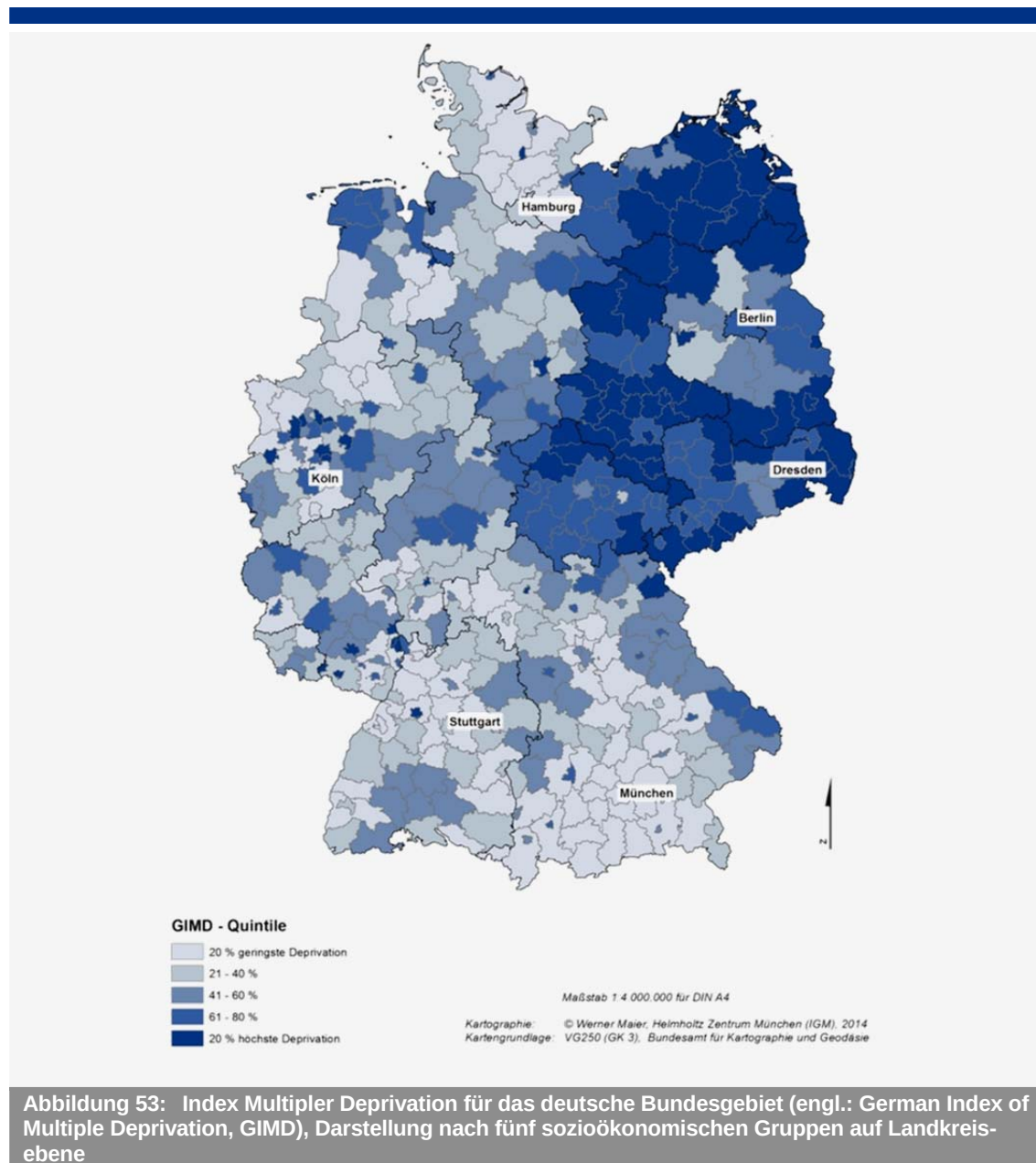
347 Dieser Zusammenhang lässt sich zudem nochmals aufgliedern in urbane und ländliche Kreise: Je Prozentpunkt höherem Privatversicherantenanteil kommen in urbanen Kreisen ca. vier Vertragsärzte mehr auf 100 000 Einwohner, in ländlichen Kreisen ca. drei. Die Korrelation ist für Fachärzte deutlich ausgeprägter (drei mehr pro 100 000 Einwohner in urbanen und zwei in ländlichen Kreisen je Prozentpunkt Privatversicherantenanteil) als für Hausärzte (sowohl in urbanen als auch in ländlichen Kreisen unter einem Hausarzt mehr pro 100 000 Einwohner je Prozentpunkt Privatversicherantenanteil).

348 Laut Daten des Statistischen Bundesamts erzielen Praxen mit einem höheren Privatpatientenanteil einen deutlich höheren Reinertrag. Praxen ohne Einnahmen aus privatärztlicher Tätigkeit erzielten 2011 einen durchschnittlichen Reinertrag von 163 000 Euro, solche mit Privateinnahmen von 25 bis 50 % einen von durchschnittlich 280 000 Euro, solche mit Privateinnahmen von 50 bis 75 % einen von durchschnittlich 321 000 Euro. Der Gesamtdurchschnitt je Kassenpraxis lag bei 235 000 Euro (Statistisches Bundesamt 2013c).

Versorgung ist es eine zentrale gesundheitspolitische Herausforderung, dem räumlichen Missverhältnis der Versorgungskapazitäten entgegenzusteuern.

Neben dieser räumlichen Fehlverteilung existieren zunehmende Defizite in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Hierauf wird im Unterkapitel 6.5 detaillierter eingegangen.

442. Für die Beurteilung von Disparitäten in der Gesundheitsversorgung bedarf es einer Analyse regionaler Unterschiede des Bedarfs und des Gesundheitsstatus der Bevölkerung. Dabei ist eine Adjustierung nach sozioökonomischen Daten bedeutsam. Für verschiedene Erkrankungen ist ein Zusammenhang zwischen entsprechenden Indikatoren und Morbiditäts- sowie Mortalitätsraten gezeigt worden (vgl. SG 2012, Ziffer 276). Inzwischen wurde ein „Index Multipler Deprivation“ für Deutschland entwickelt, der fünf sozioökonomische Gruppen unterscheidet und deutliche Unterschiede auf Landkreisebene zeigt (Abbildung 53). Ein Zusammenhang zwischen den einzelnen Gruppen des Index und der Morbiditätslast konnte für verschiedene Krankheitsentitäten gezeigt werden (z. B. Maier 2014).

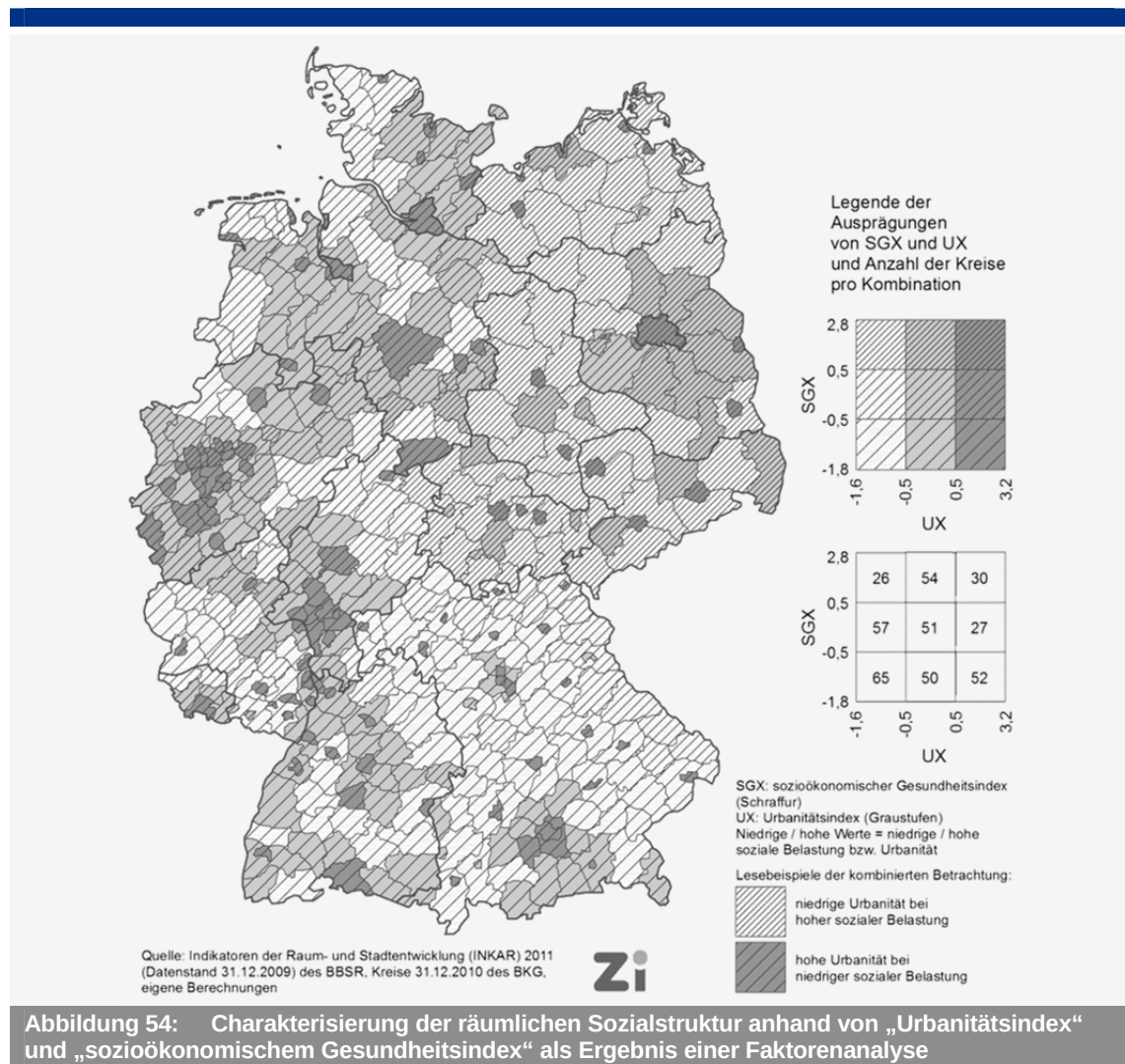


Der Index wurde in Anlehnung an vergleichbare britische Modelle entwickelt und aus sieben Domänen mit verschiedener Gewichtung gebildet, die die Einkommens-, Beschäftigungs-, Bildungs-, kommunale Einnahmen-, Sozialkapital-, Umwelt- und Sicherheits-Deprivation abbilden sollen. Als einzelne Indikatoren wurden dabei herangezogen: Gesamtbetrag der Einkünfte, Anteil an Arbeitslosen insgesamt, an Arbeitslosen unter 25 Jahren und an Langzeitarbeitslosen unter 25 Jahren, Anteil der Bevölkerung ohne abgeschlossene Berufsausbildung, Bruttoeinnahmen/-ausgaben und Schulden der Gemeinden, Wanderungsbilanz, Landtagswahlbeteiligung, Gewerbe-, Industrie- und Verkehrsfläche, Straßenverkehrsunfälle sowie Straftaten (für Details s. Maier 2012).

Quelle: Abbildung mit freundlicher Genehmigung von W. Maier, Helmholtz Zentrum München, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen

Darüber hinaus existieren weitere Ansätze, die Morbiditätslast mit sozioökonomischen Daten zu korrelieren (Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin 2014). Eine Studie mit explorativer Faktorenanalyse von soziodemografischen Indikatoren auf Kreisebene und deren Bezug zum medizinischen Versorgungsbedarf beschreibt zwei Indizes: einen „sozioökonomischen Gesundheits-

index“ und einen „Urbanitätsindex“ (Schulz 2014) (vgl. Abbildung 54). Der sozioökonomische Gesundheitsindex korreliert hauptsächlich mit Parametern zur Beschreibung der allgemeinen Morbiditätslast und zeigt Bezüge z. B. zur Inanspruchnahme von ambulant-hausärztlichen sowie stationären Leistungen. Demgegenüber charakterisiert der „Urbanitätsindex“ Regionen hinsichtlich Wanderungsbewegungen und Haushaltsgrößenkennzahlen. Er korreliert mit spezifischen Bedarfslagen, die mit urbanen Lebenssituationen in Verbindung gebracht werden können, z. B. einem höheren fachärztlichen und insbesondere psychotherapeutischen Leistungsbedarf.



Quelle: Abbildung mit freundlicher Genehmigung von M. Schulz, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland

6.1 Sicherstellung einer flächendeckenden, bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung

443. Nach dem Willen des Gesetzgebers ist das Ziel der ambulanten Bedarfsplanung die Sicherstellung eines gleichmäßigen wohnortnahen Zugangs zur ambulanten Versorgung. Eine ausgeprägte

räumliche Fehlverteilung existiert sowohl in der hausärztlichen als auch in der fachärztlichen Versorgung. Um die Tätigkeit von neuen Vertragsärzten dem regionalen Bedarf anzupassen, traten 1993 erstmals Richtlinien zur Bedarfsplanung in Kraft,³⁴⁹ die eine Begrenzung bzw. Steuerung der Niederlassung zum Ziel hatten. Trotz gültiger Richtlinien haben sich in Deutschland ganz erhebliche Unterschiede in der Versorgungsdichte entwickelt. Neben Gebieten mit drohender oder bereits bestehender (eher haus-)ärztlicher Unterversorgung existieren Regionen mit einer stark ausgeprägten (eher fach-)ärztlichen Überversorgung. Während die hausärztliche Versorgung vor allem im ländlichen Bereich und in strukturschwachen Regionen gefährdet ist, praktizieren in verschiedenen Ballungsgebieten weit mehr Fachärzte bzw. psychologische Psychotherapeuten als in der Bedarfsplanung vorgesehen. Einen Überblick über die Versorgungssituation in der hausärztlichen Versorgung bietet Abbildung 60 in Unterkapitel 6.4.

444. In Reaktion auf die Zunahme regionaler Disparitäten in der ambulanten Versorgung hat der Gesetzgeber zum Jahresbeginn 2012 mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) einige Maßnahmen – auch die Bedarfsplanung betreffend – ermöglicht, um die wohnortnahe und flächendeckende medizinische Versorgung der Bevölkerung zu sichern. Ziel ist es insbesondere, die Verteilung der Ärzte vor allem zugunsten ländlicher, strukturschwacher Regionen zu verbessern. Die nach Maßgabe des GKV-VStG neugefasste Bedarfsplanungs-Richtlinie (G-BA 2013) trat am 1. Januar 2013 in Kraft und enthält neuartige Bestimmungen über die Planungsbereichstypen und Versorgungsebenen. Erstmals werden alle Arztgruppen, auch die ermächtigten Ärzte und Psychotherapeuten sowie Ärzte gesonderter Gruppen wie Transfusionsmediziner, Nuklearmediziner oder Laboratoriumsmediziner in die Bedarfsplanung einbezogen. Kernstück des neuen Bedarfsplanungsrechts sind vier Versorgungsebenen, die sich weitgehend am Weiterbildungsrecht orientieren, und deren Zuordnung zu unterschiedlich differenzierten (unterschiedlich großen) Planungsbereichen: die hausärztliche Versorgung (Versorgungsstufe I), die allgemeine fachärztliche Versorgung (II), die spezialisierte fachärztliche Versorgung (III) und die gesonderte fachärztliche Versorgung (IV) (vgl. Tabelle 34). Auch wurden neue Zahlen für das angestrebte Verhältnis von Einwohnern je Arzt bzw. psychologischer Psychotherapeut festgelegt.

Die räumliche Einteilung der hausärztlichen Versorgung erfolgt dabei in sogenannten Mittelbereichen und damit kleinräumiger als bisher. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da die kleinräumigere Einteilung dem tatsächlichen Versorgungsbedarf insgesamt deutlich näher kommt. Die Planungsbereiche der allgemeinen fachärztlichen Versorgung orientieren sich weiterhin an Kreisen und Kreisregionen, die Verhältniszahlen an den Sollzahlen der bisherigen Bedarfsplanung, die aber nicht weiterentwickelt wurden.

Die neue Bedarfsplanungs-Richtlinie berücksichtigt, wie vom Gesetzgeber gefordert, in gewissem Maße regionale Besonderheiten der Demografie und Morbidität (§ 99 Abs. 1 SGB V) sowie die Möglichkeit von regionalen Anpassungen der Verhältniszahlen, wenn es die demografische Entwicklung erforderlich macht (§ 101 Abs. 2 Nr. 3 SGB V). Als Indikatoren dienen Alter, Geschlecht, Mortalität, Pflegebedürftigkeit, Arbeitslosigkeit, Einkommensarmut, aber auch räumliche Faktoren (Erreichbarkeit, geographische Phänomene). Zusätzlich gibt es Sonderbedarfszulassungen. Dennoch geht die Bedarfsplanung weiterhin von einem relativ starren Versorgungskonzept³⁵⁰ mit einer fachgruppeneinheitlichen Verhältniszahl Arzt pro Einwohner aus, ohne hier unterschiedliche Konzepte

349 Die damalige Reform der Bedarfsplanung erfolgte mit dem Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (GSG) im Jahr 1992.

350 Für eine ausführliche Darstellung des Instruments der Bedarfsplanung s. SG 2009, Ziffern 45-47.

einer patientennahen Grundversorgung auch im ländlichen Raum, kombiniert mit einer Konzentration von spezialisierten Fachärzten beispielsweise in integrierten Zentren zur fachärztlichen Versorgung, zu berücksichtigen. Insgesamt gibt es in Deutschland 391 Planungsbereiche für die allgemeine fachärztliche Versorgung (im Median existieren 20 Planungsbereiche pro KV; die kleinste KV – Berlin³⁵¹, Hamburg und Bremen ausgenommen – ist die KV Saarland mit sechs und die größte die KV Bayerns mit 79 Planungsbereichen). Gegenüber der alten Bedarfsplanungs-Richtlinie hat sich die Zahl der Planungsbezirke somit nur geringfügig verändert (von 395 auf 391), während sie sich im hausärztlichen Bereich mehr als verdoppelt hat (von 398 auf 886). Für die spezialisierte fachärztliche Versorgung hat sich die Zahl der Planungsbereiche von 395 auf 97 bzw. 106³⁵² vermindert. Für die gesonderte fachärztliche Versorgung, für die es bislang keine Planung und Einschränkung gab, wird das gesamte Einzugsgebiet einer KV als Raumtyp gewählt, sodass sich hieraus 17 Planungsbereiche ergeben (Angaben der KVen zu einer Befragung aller KVen durch den Rat in 2013).³⁵³

Hausärztliche Versorgung	Allgemeine fachärztliche Versorgung	Spezialisierte fachärztliche Versorgung	Gesonderte fachärztliche Versorgung
Hausärzte	Augenärzte Chirurgen Frauenärzte Hautärzte HNO-Ärzte Kinderärzte Nervenärzte Orthopäden Urologen Psychotherapeuten	Radiologen Kinder- und Jugend-Psychiater Fachinternisten Anästhesisten	Humangenetiker Laborärzte Neurochirurgen Nuklearmediziner Pathologen Physikalische und Rehabilitationsmediziner Strahlentherapeuten Transfusionsmediziner
Ein Raumtyp (Mittelbereiche)	Fünf Raumtypen (Kreisregionen; Typisierung nach Rolle in der Versorgung)	Ein Raumtyp (Raumordnungsregionen)	Ein Raumtyp (KV-Region)
883 Planungsbereiche*	372 Planungsbereiche	97 Planungsbereiche	17 Planungsbereiche
Eine Verhältniszahl, lokale Korrekturfaktoren	Fünf Verhältniszahlen, lokale Korrekturfaktoren	Eine Verhältniszahl, lokale Korrekturfaktoren	Eine Verhältniszahl, ggf. Korrekturfaktoren

Tabelle 34: Struktur der Bedarfsplanung nach Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie 2013. Den vier Versorgungsebenen sind jeweils bestimmte Arztgruppen zugeordnet, die Anzahl an Planungsbereichen unterscheidet sich.

* Die Anzahl der Planungsbereiche verändert sich, wenn KVen regional davon abweichen. So ergeben sich durch die Befragung der KVen mit Stand 30. September 2013 886 Mittelbereiche für die hausärztliche Versorgung, 391 Planungsbereiche für die allgemeine fachärztliche Versorgung, 106 für die Facharztgruppen der Fachinternisten und Radiologen innerhalb der spezialisierten fachärztlichen Versorgung, 97 für die Facharztgruppen der Kinder-Jugend-Psychiater und Anästhesisten.

Quelle: Eigene Darstellung nach Rieser: 2013

351 Dass ganz Berlin in der hausärztlichen, der allgemeinen fachärztlichen und spezialisierten fachärztlichen Versorgung einen Planungsbezirk darstellt, lässt sich für die hausärztliche und allgemeine fachärztliche Versorgung nicht logisch nachvollziehen, wenn man die Einwohnerzahl und die Weiträumigkeit bedenkt.

352 In Sachsen werden für fachärztliche Internisten und Radiologen die aktuellen kreisfreien Städte bzw. Landkreise angenommen, daher gibt es in diesen Arztgruppen neun Planungsbezirke mehr.

353 Für Laborärzte, Pathologen, Transfusionsmediziner und Humangenetiker plant Westfalen-Lippe gemeinsam mit Nordrhein (hier nur ein gemeinsamer Planungsbezirk).

445. Von der durch die Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie geschaffenen Möglichkeit, regionale Anpassungen bei der Bedarfsplanung vorzunehmen, machen zahlreiche KVen bzw. Landesausschüsse Gebrauch. Gemäß einer Befragung aller KVen durch den Rat (vgl. Ziffer 446) sind in acht KV-Bereichen³⁵⁴ Anpassungen vorgenommen worden. Diese betrafen etwa die zusätzliche Unterteilung oder die Veränderung der Zuschnitte von z. B. hausärztlichen Mittelbereichen, die Anpassung von Raumtypen und von Verhältniszahlen oder beispielsweise die regional spezifische Planung der Psychotherapeuten auf der kleinteiligeren Mittelbereichsebene.³⁵⁵ Die neue Bedarfsplanungs-Richtlinie erweitert auch die Einflussmöglichkeiten der Bundesländer auf die vertragsärztliche Bedarfsplanung, um dem regionalen Versorgungsbedarf angemessener begegnen zu können. Berlin hat, mittels der Einrichtung eines gemeinsamen Landesgremiums nach § 90 a SGB V,³⁵⁶ als erstes Bundesland diese Gestaltungsmöglichkeiten genutzt (Mißlbeck 2013). Hierbei wird der Bedarf anhand einer quantitativen Sozialraumanalyse der ortsansässigen Bevölkerung in den einzelnen Bezirken ermittelt, wobei die angewandten Indikatoren Rückschlüsse auf den jeweiligen sozioökonomischen Status zulassen.³⁵⁷ Hieraus wurden versorgungssteuernde Maßnahmen – zunächst für den haus- und kinderärztlichen Bereich – abgeleitet, die z. B. eine Verlegung der Praxis in einen besser versorgten Bezirk unterbinden (Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin 2013). So sollen die Vertragsarztsitze bedarfsgerechter über das Stadtgebiet verteilt werden und dem Nebeneinander von unter- und übertersorgten Stadtbezirken soll entgegengewirkt werden.

446. Entgegen der ursprünglichen Erwartung des G-BA, mit Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie würden sich mehr Arztsitze im Bundesgebiet und letztlich neue Zulassungsmöglichkeiten für bundesweit ca. 3 000 Hausärzte, über 1 300 Fachärzte unterschiedlicher Versorgungsebenen und mehr als 1 300 Psychotherapeuten (z. B. Rieser 2013) ergeben, reduzierte sich auf allen vier Versorgungsebenen die Gesamtzahl von Arztsitzen nach der neuen Bedarfsplanungs-Richtlinie gegenüber der alten Planung – und das, obwohl der alten Planung im Wesentlichen Bedarfszahlen aus dem Jahr 1990 zugrunde liegen (vgl. Tabelle 35).³⁵⁸ Die folgenden Zahlen im Kapitel basieren, sofern nichts anderes erwähnt wird, auf Zahlen einer eigenen Befragung des Rates von allen 17 KVen, deren Ergebnisse durch die KBV zusammengefasst und dem Rat zur Verfügung gestellt wurden. Die Sollzahl der Hausarztsitze reduziert sich demnach um knapp 1 400 (2,8 %) und die Sollzahl der Facharztsitze in der allgemeinen fachärztlichen Versorgung um rund 1 800 Sitze (5,2 %), wobei die Psychotherapeuten aufgrund fehlender Angaben nicht mitgerechnet sind. Bei der spezialisierten fachärztlichen Versorgung (Anästhesisten, Fachärztliche Internisten und Radiologen zusammengerechnet; bei den Kinder- und Jugendpsychiatern fehlen ältere Vergleichsdaten) findet eine Reduktion um 3,0 % oder rund 200 Arztsitze statt.

354 Es handelt sich um die KVen Bayern, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe (Stichtag 30. September 2013).

355 Diese spezielle Form der Planung bei den Psychotherapeuten findet sich für das Hochsauerland durch die KV Westfalen-Lippe.

356 Das Landesgremium zur sektorenübergreifenden Versorgung besteht u. a. aus Vertretern der KV, Krankenkassen, Patienten und der zuständigen Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales.

357 Für die Korrelation zwischen Sozialstruktur und Morbidität auch im bundesweiten Maßstab vgl. Abbildung 53.

358 Während „Arztsitze“ sich hierbei auf die Anzahl des Solls an Vertragsarztsitzen aus Sicht der planenden KV beziehen, bezeichnet „Niederlassungsmöglichkeit“ eine Option aus Sicht eines niederlassungswilligen Arztes, sich in einem bestimmten Planungsbereich niederzulassen. Eine Veränderung der Anzahl an Arztsitzen muss dabei je nach Versorgungsgrad in den Planungsbereichen nicht zwingend eine Veränderung der Niederlassungsmöglichkeiten zur Folge haben.

	Plansoll Arztsitze 2012	Plansoll Arztsitze 2013	Differenz des Plansolls (2013-2012)	
			absolut	prozentual
Hausärzte	49 514,34	48 149,41	-1 364,93	-2,8 %
Augenärzte	4 643,58	4 382,96	-260,62	-5,6 %
Chirurgen	2 394,05	2 309,43	-84,62	-3,5 %
Frauenärzte	8 149,77	7 963,15	-186,62	-2,3 %
Hautärzte	2 640,77	2 506,92	133,85	-5,1 %
HNO-Ärzte	3 259,29	3 154,30	-104,99	-3,2 %
Kinderärzte	4 510,24	3 926,73	-583,51	-12,9 %
Nervenärzte	3 662,57	3 469,74	-192,83	-5,3 %
Orthopäden	4 124,95	3 966,59	-158,36	-3,8 %
Urologen	2 169,47	2 037,32	-132,15	-6,1 %
Anästhesisten	1 897,31	1 665,78	-231,53	-12,2 %
Fachinternisten	3 985,64	3 683,49	-302,15	-7,6 %
Radiologen	1 767,74	1 611,93	-155,81	-8,8 %

Tabelle 35: Bundesweites Plansoll der Arztsitze vor und nach der Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie (2013 zu 2012)

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten aus der Befragung aller KVen

Aus den neuen Bedarfsplanungszahlen ergibt sich, dass die ambulante Versorgung zukünftig mit insgesamt weniger Ärzten als heute gemeistert werden soll. Dies zeigt sich auch an der Einbeziehung ermächtigter Klinikärzte und Einrichtungen in die Bedarfsplanung. Auch hinsichtlich des tatsächlichen Arbeitsvolumens sind die Berechnungen wahrscheinlich nicht realistisch, wenn man die Wünsche der neuen Arztgeneration nach einer reduzierten Arbeitszeit und einer ausgeglichenen Work-Life-Balance bedenkt. Es fehlen Zahlen, inwieweit die Arztsitze wirklich mit der angesetzten Arbeitszeit genutzt werden,³⁵⁹ und es bleibt das grundsätzliche Problem, dass es bis heute keine wirkliche Bedarfsermittlung gibt, die auf fundierten empirischen Füßen steht; d. h. es gibt keine Daten, die zeigen, wie viele Versorgungsstunden eines Hausarztes, eines Augenarztes oder eines Kardiologen ein beispielsweise 65-Jähriger im Schnitt für eine ausreichende und angemessene Versorgung benötigt. Bereits bei der hausärztlichen Versorgung sind erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen KVen zu verzeichnen. Während beispielsweise in der KV Mecklenburg-Vorpommern zwölf Mittelbereiche hausärztlich als von Unterversorgung bedroht ausgewiesen sind und in Brandenburg sogar 14, existiert im Bereich der KVen Baden-Württemberg, Berlin und

³⁵⁹ Hinzu kommt, dass im Hausarztbereich ein gewisser Anteil der Praxen keine oder nur wenige hausarzttypische Aufgaben (Hausbesuche, Rezepte) abrechnet. Hierzu liegen keine bundesweiten Daten vor. Die KV Bayerns hat auf Grundlage eines Versorgungsindex berechnet, dass bei ca. 18 % der Hausarztpraxen davon ausgegangen werden kann, dass sie aufgrund ihrer Praxisstruktur nicht in typischer Weise an der hausärztlichen Versorgung beteiligt sind (Gerlach/Tauscher 2011). Darunter finden sich u. a. psychotherapeutisch arbeitende Hausärzte, Substitutionsärzte sowie Praxen mit diabetologischem oder schmerztherapeutischem Schwerpunkt. Ein Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie kann seine Sprechzeiten vormittags, zum Teil bis in den Nachmittag hinein, nicht auslasten, da sich seine Patienten in Kindergarten und Schule befinden.

Schleswig-Holstein kein von Unterversorgung bedrohter hausärztlicher Bereich und die Mehrzahl der Bezirke sind gesperrt (Stand Dezember 2013; Datenerhebung KV-Befragung).³⁶⁰

447. Betrachtet man die tatsächlichen bundesweiten Niederlassungsmöglichkeiten (bis zur Sperrung der Planungsbezirke) im Herbst 2013 im Vergleich zum Herbst 2012, einem Zeitpunkt vor der neuen Bedarfsplanungs-Richtlinie, so ergeben sich für die hausärztliche Versorgung 329 Niederlassungsmöglichkeiten weniger (vgl. Tabelle 36). Hierbei zeigen sich große Unterschiede zwischen den KV-Bezirken; so gab es beispielsweise in der KV Nordrhein 155 zusätzliche Niederlassungsmöglichkeiten für Hausärzte, in Sachsen-Anhalt hingegen 263 weniger als im Vorjahr. Es ist zu berücksichtigen, dass neben der Bedarfsplanungsreform auch verschiedene andere Faktoren – insbesondere die zwischenzeitlich erfolgte Besetzung eines zuvor unbesetzten Arztsitzes oder umgekehrt das Freiwerden eines Arztsitzes – eine Veränderung der Niederlassungsmöglichkeiten bewirken. Jedoch lagen die Niederlassungsmöglichkeiten im Herbst 2013 für sämtliche Gruppen der fachärztlichen Versorgung (sofern Daten vorhanden) mit Ausnahme der Augenärzte über denen von 2012. Es zeigt sich in der Zusammenschau, dass es trotz der Reduktion des langfristigen Planungssolls der verschiedenen Arztgruppen aufgrund neuer Niederlassungsmöglichkeiten bei bisher ausbleibendem Abbau der Überversorgung überraschenderweise zunächst sogar zu einer Ausweitung der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung kommen könnte.

³⁶⁰ Gemäß der Definition in der Bedarfsplanungs-Richtlinie ist Unterversorgung anzunehmen, wenn der Stand der hausärztlichen Versorgung den in den Planungsblättern ausgewiesenen Bedarf um mehr als 25 % und der Stand der (allgemeinen und spezialisierten) fachärztlichen Versorgung ihn um mehr als 50 % unterschreitet. Eine Unterversorgung droht demnach, wenn „insbesondere aufgrund der Altersstruktur der Ärzte“ eine Verminderung der Zahl von Vertragsärzten in einem Umfang zu erwarten ist, der zum Eintritt der oben definierten Unterversorgung führen würde (§ 29 Bedarfsplanungs-Richtlinie). Gemäß § 30-31 ist dann eine gemeinsame Prüfung der Struktur und des Standes der ärztlichen Versorgung anhand festgelegter Kriterien vorzunehmen. Diese beinhalten z. B. Alters- und Praxisstruktur der Ärzte sowie Zahl, Altersstruktur und tatsächliches Inanspruchnahmeverhalten der Versicherten.

Arztgruppe	Niederlassungsmöglichkeiten im Herbst 2013	Niederlassungsmöglichkeiten im Herbst 2012	Differenz
Hausärzte	2 635,0	2 964,0	-329,0
Augenärzte	103,5	137,0	-33,5
Chirurgen	16,0	2,0	14,0
Frauenärzte	73,0	29,0	44,0
HNO-Ärzte	85,0	49,0	36,0
Hautärzte	68,5	48,0	20,5
Kinderärzte	41,5	38,0	3,5
Nervenärzte	59,0	25,0	34,0
Orthopäden	58,0	9,0	49,0
Urologen	28,0	9,0	19,0
Anästhesisten	17,5	10,0	7,5
Fachinternisten	3,5	1,0	2,5
Radiologen	23,0	3,0	20,0

Tabelle 36: Bundesweite Niederlassungsmöglichkeiten (bis zur Sperrung der jeweiligen Planungsbereiche) im Herbst 2013 verglichen mit Herbst 2012³⁶¹

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten der KBV

6.2 Regionale Disparitäten in der vertragsärztlichen Versorgung

6.2.1 Hausärztliche Versorgung

448. Alle folgenden Zahlen ergeben sich, sofern nicht anders angegeben, aus der Befragung aller 17 deutschen KVen durch den Rat (s. Ziffer 446). Der mittlere Versorgungsgrad der hausärztlichen Versorgung in Deutschland beträgt demnach 108,6 % (vgl. Abbildung 55), der Median beträgt 109,3 %. Knapp ein Drittel der Planungsbereiche weist einen Versorgungsgrad von unter 100 % auf. Bundesweit findet sich ein³⁶² Mittelbereich, für den durch den Landesausschuss eine bestehende Unterversorgung gemäß den Kriterien der Bedarfsplanungs-Richtlinie (vgl. Ziffer 446) festgestellt wurde (KV Hessen, Versorgungsgrad 63,6 %³⁶³). 52 Mittelbereiche in acht KVen werden als drohend unterversorgt eingestuft, wobei besonders ostdeutsche KVen betroffen sind: Im Einzelnen berichten die KVen Brandenburg (14 Planungsbereiche), Mecklenburg-Vorpommern (12), Sachsen-Anhalt (15), Bayern (6), Sachsen (2), Thüringen (1) und Niedersachsen (1) von drohend unterversorgten Planungsbereichen. Die Kriterien zur Berechnung drohender Unterversorgung unterscheiden sich

³⁶¹ Zu beachten sind verschiedene auf die Niederlassungsmöglichkeiten Einfluss nehmende Faktoren, zum Beispiel neu besetzte oder frei werdende Arztsitze. Hingegen tauchen beispielsweise nicht wiederbesetzte Arztsitze in überversorgten Regionen rechnerisch nicht in der Statistik auf. Zudem gab es Änderungen bei Berechnungsverfahren. Aus diesen Gründen ist aus den angegebenen Zahlen kein unmittelbarer Rückschluss auf Veränderungen des Plansolls an Arztsitzen möglich. Aufgrund nicht vollständig vorliegender Bezugsdaten für z. B. Kinder- und Jugend-Psychiater sind manche Arztgruppen nicht dargestellt.

³⁶² Es ist jedoch davon auszugehen, dass dies kein vollständiges Abbild der realen Versorgungssituation ist, zumal die tatsächliche Feststellung der Unterversorgung Verhandlungsgegenstand in den jeweiligen Landesausschüssen ist. Hinsichtlich des Versorgungsgrades existieren mehrere weitere hausärztliche Planungsbereiche in Deutschland mit Werten unter 75 %, für die aber nicht formal Unterversorgung festgestellt wurde.

³⁶³ Stand 1. Januar 2013.

jedoch deutlich im KV-Vergleich. Mehrere KVen stellen bisher gar keine Berechnungen zu drohender Unterversorgung an.

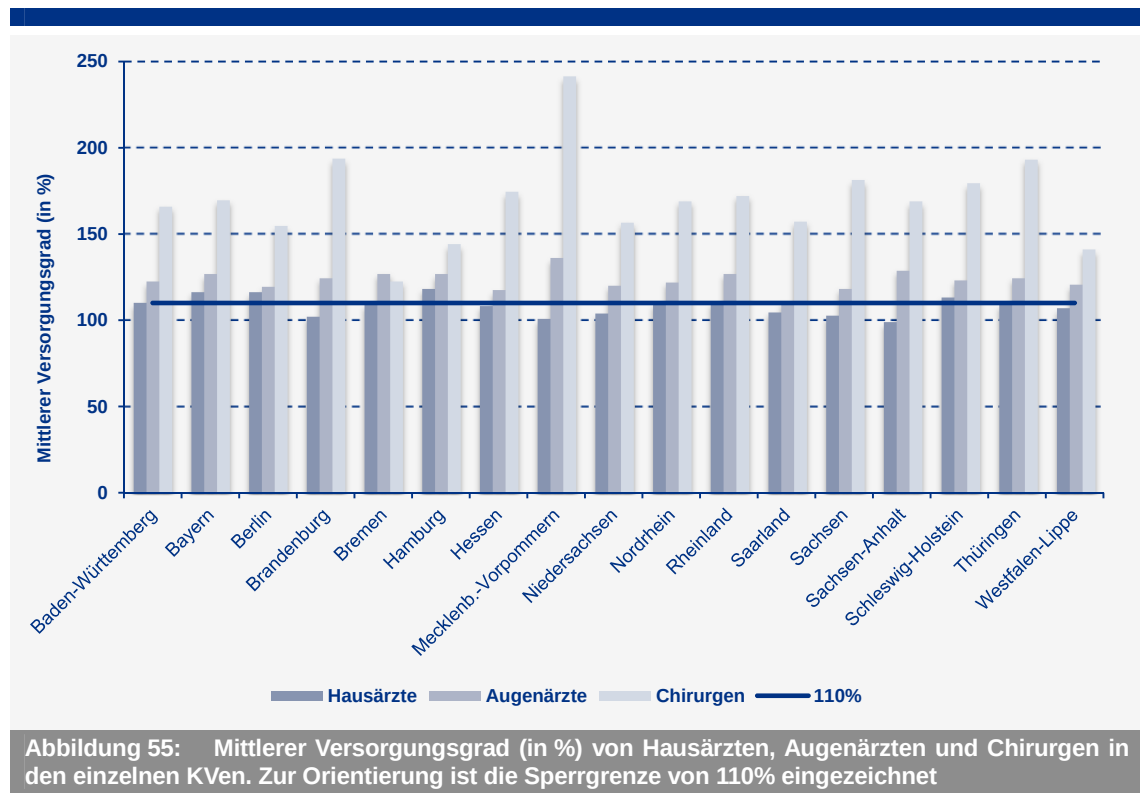
6.2.2 Fachärztliche Versorgung

449. Im vorigen Unterkapitel wurde deutlich, dass vor allem in ländlichen Gebieten bereits heute in einzelnen Bereichen eine primärärztliche Unterversorgung besteht. Diese wird sich mit dem altersbedingten Ausscheiden von Hausärzten, den fehlenden jungen Fachärzten für Allgemeinmedizin und der Reduktion der Lebensarbeitszeit der neuen Arztgeneration noch verschärfen (vgl. Unterkapitel 6.5.1). Sieht man sich die steigenden Facharztanteile an der Gesamtzahl aller Ärzte an, erscheint die fachärztliche Situation besser (siehe Unterkapitel 6.5, Tabelle 39). Eine globale Betrachtung über alle Fachgruppen hinweg ist jedoch relativ undifferenziert und schließt Fehlverteilungen zwischen einzelnen Fachgebieten bzw. Schwerpunkten und den Regionen nicht aus.

Allgemeine fachärztliche Versorgung

450. Zu diesem Versorgungsbereich zählen Augenärzte, Chirurgen, Frauenärzte, Hautärzte, HNO-Ärzte, Kinderärzte, Nervenärzte (entsprechen heute den Neurologen und Psychiatern), Orthopäden (entsprechen heute dem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie), Urologen und Psychotherapeuten.

Der Versorgungsgrad für die allgemeine fachärztliche Versorgung liegt im Mittel bei 145 % (Median bei 131,5 %). Dabei zeigen sich Unterschiede je nach KV und auch nach Facharztgruppen. Die Unterschiede bezüglich der KVen sind beispielhaft anhand der Augenärzte als Gruppe mit dem im Mittel niedrigsten Versorgungsgrad (123,6 %) und der Chirurgen als Facharztgruppe mit dem im Mittel höchsten Versorgungsgrad (170,0 %) dargestellt (Abbildung 55). Es zeigt sich eine erhebliche Variabilität, in keiner KV fällt die Versorgung jedoch KV-weit unter 100 % oder gar in den Bereich Unterversorgung (unter 50 %). Dies gilt auch für Frauenärzte mit einem mittleren Versorgungsgrad (MVG) von 123,9 %, Hautärzte (MVG 130,7 %), HNO-Ärzte (MVG 126,8 %), Kinderärzte (MVG 155,5 %), Orthopäden (MVG 131,5 %) und Urologen (MVG 132,7 %). Bei den Nervenärzten liegt der MVG zwar bei 131,6 %, hier fehlt jedoch eine Differenzierung zwischen Neurologen und Psychiatern, der frühere Nervenarzt wurde im Weiterbildungsrecht abgelöst und gehört daher zunehmend der Vergangenheit an. Eine Differenzierung nach tatsächlichem Tätigkeitsspektrum erscheint hier dringend notwendig.



Quelle: Eigene Erhebung/Befragung der KVen. Stichtag: 30. September 2013

Bei den Psychotherapeuten können die Zahlen der einzelnen KVen kaum verglichen werden, da hier eine unterschiedliche Einbeziehung aller drei Psychotherapeutengruppen (psychologische, ärztliche und Kinder- und Jugend-Psychotherapeuten) vorzuliegen scheint. Auch werden nur bei 11 KVen Angaben zum Planungssoll gemacht. Bei vier dieser elf KVen liegt der Versorgungsgrad unter 100 %, aber noch über der mit 50 % (willkürlich) festgesetzten Grenze für eine fachärztliche Unterversorgung, der mittlere Versorgungsgrad bei den elf KVen liegt bei 114,6 % (minimal: 57,5 %, maximal 157,5 %). Nur für zehn KVen liegen Zahlen zum Planungssoll für die Gesamtgruppe der Psychotherapeuten auch vor der Neufassung der Bedarfsrichtlinie vor. Für diese zehn KVen hat sich das Plansoll (gemessen an einem Versorgungsgrad von 100 %) im Vergleich zum Stand vor der Neufassung in der Summe um 210 Sitze erhöht.

Die regionalen Unterschiede, die bei der Angabe des durchschnittlichen Versorgungsgrades innerhalb einer größeren KV weitgehend verschwinden, werden deutlicher, wenn man sich die Zahl der unter- bzw. überversorgten Planungsbezirke ansieht bzw. die Zahl der Ärzte über der 110 %-Versorgungsgradgrenze, da bei den meisten Facharztgruppen der Versorgungsgrad nach der neuen Bedarfsplanung hoch ist. Unterversorgte Bezirke der allgemeinen fachärztlichen Versorgung gibt es bundesweit nur bei den Augenärzten (1 Planungsbereich), bei den Hautärzten (3), bei den Psychotherapeuten³⁶⁴ (1) und den HNO-Ärzten (1), zudem drohende Unterversorgung bei den Augenärzten (3) sowie bei den Nervenärzten (1).

364 Die Angabe bezieht sich auf ärztliche und psychologische Psychotherapeuten.

451. Die Anzahl der Planungsbereiche mit einem Versorgungsgrad von über 110 % liegt in Deutschland bei den Augenärzten bei 303 von 391 (77,5 %), bei den Chirurgen bei 364 (93,1 %), bei den Frauenärzten bei 328 (83,9 %), bei den Hautärzten bei 321 (82,1 %), bei den HNO-Ärzten bei 312 (79,8 %), bei den Kinderärzten bei 340 (87 %), bei den Nervenärzten bei 334 (85,4 %), bei den Orthopäden bei 325 (83,1 %) und bei den Urologen bei 362 (92,3 %). Damit sind im Mittel mehr als drei Viertel aller Planungsbereiche über der 110 %-Versorgungsgradgrenze. Zum Vergleich: In der hausärztlichen Versorgung liegen aktuell noch 389 von 886 (43,9%) der Planungsbereiche bei einem Versorgungsgrad von über 110 %. In Facharztsitzen ausgedrückt betrifft dies in Deutschland ca. 8 000 Facharztsitze der allgemeinen fachärztlichen Versorgung oberhalb der 110 %-Versorgungsgradgrenze.³⁶⁵ Allerdings finden sich auch etwa 2 200 Hausarztsitze oberhalb dieser Grenze. Deutlich werden die regionalen Unterschiede auch, wenn man sich einzelne Planungsblätter ansieht, beispielhaft hier dargestellt für die KV Bayerns sowie die HNO- und Hautärzte (s. Abbildung 56). Während bei den HNO-Ärzten ein Bezirk unterversorgt ist, sind mehr als zwei Drittel der Bezirke überversorgt. Ähnliches gilt für die Hautärzte (s. Abbildung 57).

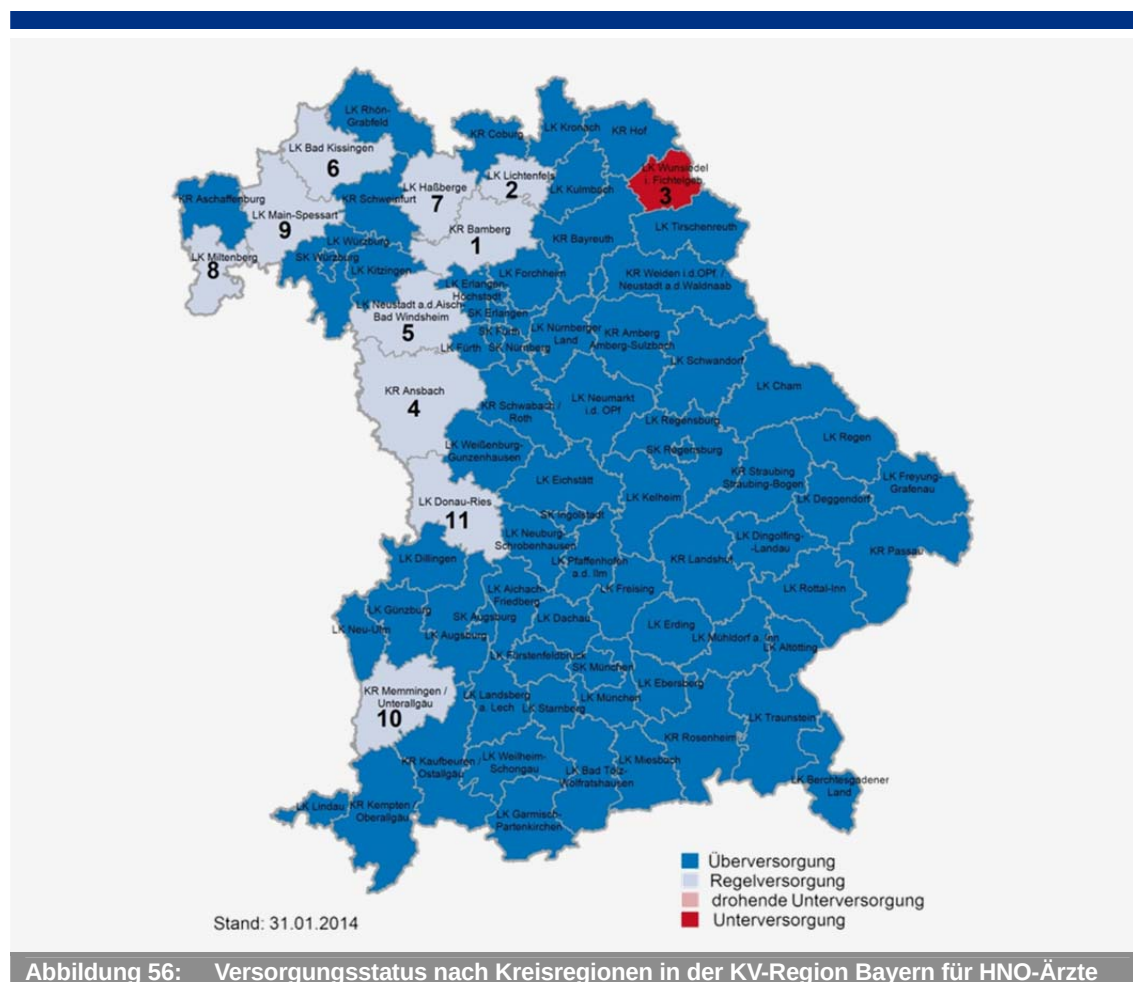
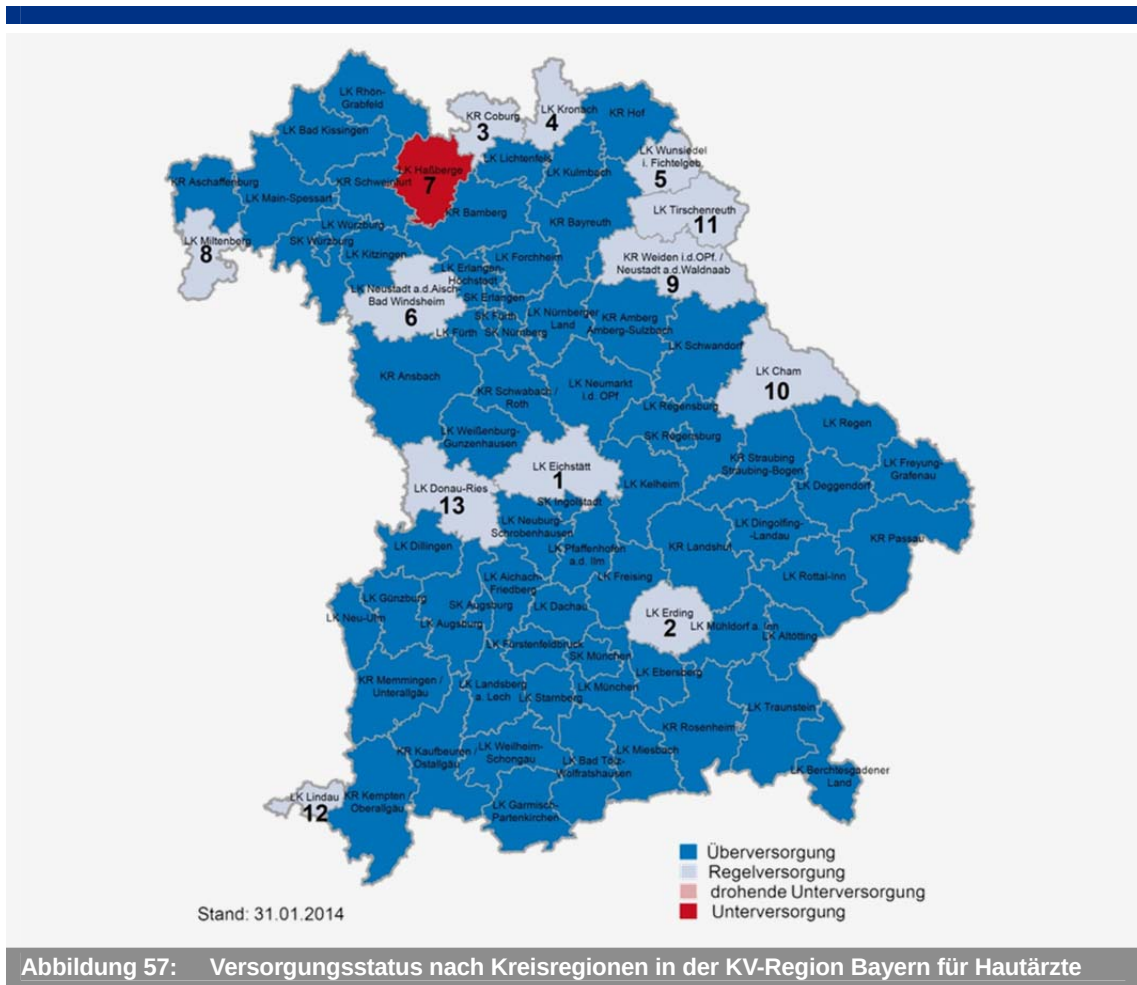


Abbildung 56: Versorgungsstatus nach Kreisregionen in der KV-Region Bayern für HNO-Ärzte

Quelle: KV Bayerns

365 Gezählt sind hier die Arztsitze, die in Planungsbereichen mit einem Versorgungsgrad über 110 % oberhalb dieser 110 % liegen.



Quelle: KV Bayerns

452. Geht man von den Zahlen der neuen Bedarfsplanung aus (auf die Probleme einer zu optimistischen Planung bezüglich Bedarf und Arbeitsvolumen und der fehlenden empirischen Grundlage für eine Bedarfsplanung wurde schon hingewiesen), dann sprechen diese Zahlen für eine Fehlverteilung nach Fachgruppen und Regionen und zeigen die Notwendigkeit, diese in Zukunft zu verringern, um zumindest in den einzelnen Planungsbezirken eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten und darüber hinaus mehr Ärzte für die Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin zu gewinnen. Der in der öffentlichen Diskussion immer wieder dargestellte Facharztmangel weist hier eher auf den Wunsch der Patienten nach kurzen Fahrzeiten als auf einen echten Mangel hin. So deutet eine Befragung der Barmer GEK-Versicherten mit Asthma bronchiale bzw. COPD oder multipler Sklerose in diese Richtung (Bock 2012). In unterschiedlichen Regionstypen (Kernstädte, verdichtetes Umland, ländliches Umland, ländlicher Raum) konnte kein Facharztmangel aufgezeigt werden. Die Zufriedenheit über die Erreichbarkeit und die Anzahl der Fachärzte war allerdings im ländlichen Umfeld mit 64 % geringer als in den Kernstädten mit 79 %. Dies wurde auf den höheren Aufwand eines Besuchs und die größere Entfernung zurückgeführt. Darüber hinaus befürchteten mehr Menschen in ländlichen Regionen einen Facharztmangel für die Zukunft

(ebd.).^{366,367} Hinsichtlich der Berechnungen im Rahmen der Bedarfsplanung für die allgemeine fachärztliche Versorgung sollte zukünftig beachtet werden, dass neben der Demografie und dem lokalen oder qualifikationsbezogenen Sonderbedarf (aufgrund dessen bislang nur Brandenburg, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen Arztstühle ausweisen)³⁶⁸ auch Fortschritte in der Medizin bzw. die zum Teil damit einhergehende Spezialisierung zu einer Zunahme des Bedarfs bzw. der Differenzierung ärztlicher Tätigkeiten führen können und daher eine ständige Überprüfung notwendig sein wird. Als Beispiele seien hier aus der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung die durch intraokuläre Injektionen mögliche Behandlung der Makuladegeneration mit der Notwendigkeit regelmäßiger augenärztlicher Kontrollen oder auch die ambulanten Kataraktoperationen genannt, die auch aufgrund eines abnehmenden OP-Risikos und der erheblichen Lebensqualitätssteigerung der Patienten deutlich zugenommen haben.

Spezialisierte fachärztliche Versorgung

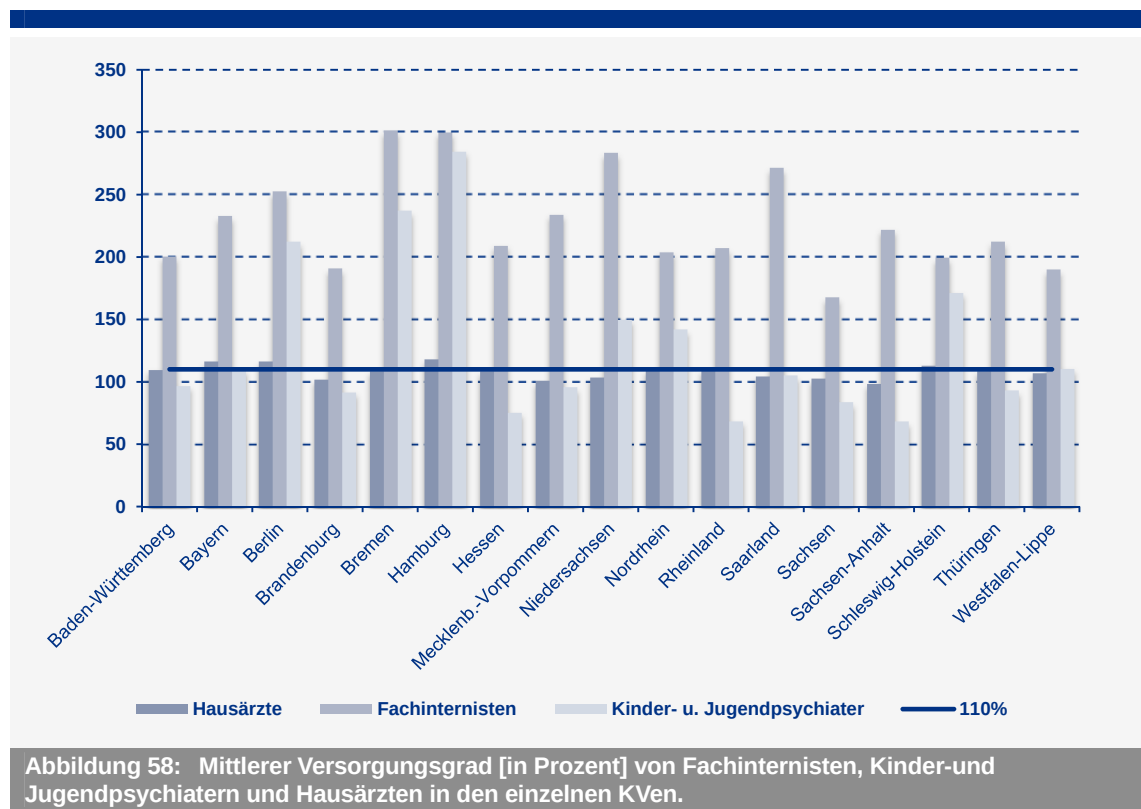
453. Zu diesem Versorgungsbereich gehören Anästhesisten, Fachinternisten, Kinder- und Jugendpsychiater und Radiologen. Durch die neue Bedarfsplanung hat die Zahl der Planungsbereiche hier deutlich von 395 auf 97³⁶⁹ abgenommen. Der Versorgungsgrad der Anästhesisten liegt im Mittel bei 166,3 %. Trotz erheblicher Streuungen (112 % bis 243,3 %) gibt es keinen KV-Bereich mit einem Versorgungsgrad von unter 100 %. Ähnliches gilt für die Radiologen (Versorgungsgrad im Mittel bei 165,1 %, Streuung zwischen 129,9 und 242,2 %, keine KV unter 100 %). Während die Fachinternisten mit einem Versorgungsgrad zwischen 167,9 % (KV Sachsen) und 301,6 % (KV Bremen) noch höher liegen (Mittel 228,3 %), geben acht KVen einen Versorgungsgrad unter 100 % für Kinder- und Jugendpsychiater an. Der Mittelwert liegt bei 129,7 % (siehe Abbildung 58), der höchste Versorgungsgrad bei 284,6 % (KV Hamburg).

366 Die Autoren haben hier allerdings die Versorgung von Patienten mit zwei Erkrankungen untersucht, deren fachärztliche Versorgung durch Neurologen (Versorgungsbereich fachärztliche Versorgung) bzw. Pneumologen (Versorgungsbereich spezialisierte fachärztliche Versorgung) erfolgt – somit Facharztgruppen, die nicht als unterversorgt oder von Unterversorgung bedroht ausgewiesen sind.

367 Hier sollte auch die Diskussion zur Wartezeit auf einen Facharzttermin nicht vergessen werden. Im Vergleich zu vielen Ländern sind die Wartezeiten in Deutschland kurz (Hamburger Wartezeit-Studie, Roll et al. 2012) und es gibt Hinweise, dass sie sich seit 2007 eher verkürzt als verlängert haben (Umfrage in 200 Praxen der MDR-Umschau 2007 und 2013).

368 Brandenburg: fünf Augen-, drei Frauen-, drei Kinderärzte; Sachsen: drei Augen-, drei Nervenärzte, ein Orthopäde; Sachsen-Anhalt: drei Augenärzte; Thüringen: ein Augenarzt, zwei Orthopäden.

369 Hierzu ist anzumerken, dass eine KV (Sachsen) bei den Facharztgruppen der fachärztlich tätigen Internisten und Radiologen hiervon abweichend mit 13 statt vier Planungsbereichen arbeitet, sodass sich bundesweit rechnerisch 106 Planungsbereiche für diese beiden Gruppen ergeben (Stand 30. September 2013).



Zur Orientierung ist die Sperrgrenze von 110 % abgebildet.
 Quelle: Eigene Erhebung/Befragung der KVen, Stichtag: 30. September 2013

Hier zeigen sich somit nicht nur Unterschiede zwischen den Facharztgruppen mit beispielsweise einem Bedarf an Kinder- und Jugendpsychiatern in vielen Planungsbezirken, sondern auch regionale Unterschiede schon zwischen den KVen. Die Zahlen für die Fachinternisten müssten jedoch deutlich differenzierter dargestellt werden. Die Fachinternisten sind in zunehmenden Maße Schwerpunktinternisten (wie Gastroenterologen, Kardiologen, Nephrologen, Onkologen u. a.), da der Facharzt für Innere Medizin ohne Schwerpunkt nach neuem Weiterbildungsrecht inhaltlich nur auf die stationäre Versorgung hin ausgerichtet ist.³⁷⁰ Dennoch werden die Fachinternisten als gemeinsame Arztgruppe großräumig beplant. Der G-BA geht von einem großen gemeinsamen Leistungsspektrum aus. Dies wird jedoch in der Niederlassung zunehmend der Vergangenheit angehören. Nach G-BA sollte jedoch auf ein ausgewogenes Verhältnis der Subspezialisierungen geachtet werden. Dies erscheint unabdingbar, da die Zahl der Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunkt in der Niederlassung im Verlauf der Zeit abnehmen wird. Wie unterschiedlich die Zahl der Ärzte bei den einzelnen Schwerpunkten ist, zeigt Tabelle 37.

370 Entschließung des 110. Deutschen Ärztetags (Deutsches Ärzteblatt 2007).

Internisten*	Berufstätig	Ambulant	Stationär	Behörden/ KöR	Sonstiges
Gesamtzahl	48 090	23 397	21 575	970	2 148
Innere ohne Schwerp.	30 424	16 160	11 987	798	1 479
Angiologie	711	309	371	11	20
Endokrin./Diabetologie	613	293	277	7	36
Gastroenterologie	3 198	1 067	2 022	22	87
Geriatrie	92	7	84	0	1
Hämatologie/Onkologie	2 160	792	1 276	17	75
Infektiologie	11	1	7	0	3
Kardiologie	5 450	1 988	3 264	37	161
Nephrologie	2 372	1 349	850	16	157
Pneumologie	2 149	981	1 034	50	84
Rheumatologie	910	450	403	12	45

Tabelle 37: Verteilung der Internisten nach den Schwerpunkten

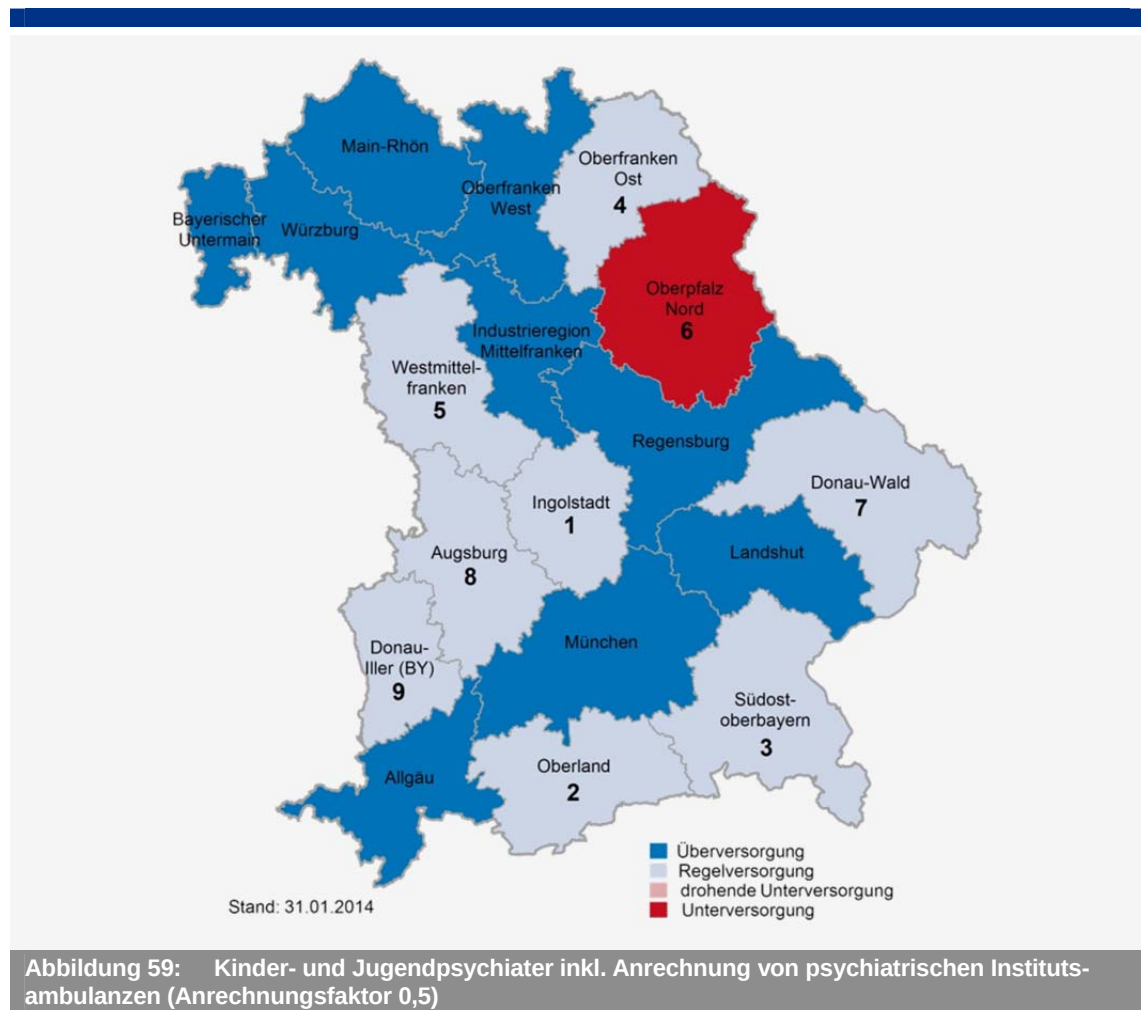
* Keine vollständige Darstellung. Zur Vereinfachung wurden alte und neue Schwerpunktbezeichnungen zusammengefasst (z. B. Innere Medizin und Kardiologie, Innere Medizin und Schwerpunkt Kardiologie, Schwerpunkt Kardiologie, Teilgebiet Kardiologie aufsummiert in Kardiologie).

Quelle: Eigene Darstellung nach BÄK 2014, Stichtag 31. Dezember 2013

Wenn auch die Gesamtzahl keinen Mangel erkennen lässt, so wurde in einzelnen Schwerpunkten doch auf einen bereits bestehenden oder drohenden Mangel hingewiesen. So kommt beispielsweise eine Studie zum onkologischen Versorgungsbedarf auf der Basis der Krebsregisterdaten zu dem Schluss, dass bis 2020 je nach Bundesland 6 bis 25 % mehr Hämato-Onkologen im Vergleich zum Jahr 2008 gebraucht werden, davon die meisten im ambulanten Bereich. Dies ist einerseits durch den Anstieg der Krebsfälle, vor allem denen mit einem Gipfel im höheren Lebensalter (Prostatakrebs, Darm-, Lungen- und Brustkrebs), bei gleichzeitig verminderter Sterblichkeit und andererseits durch die Verlagerung von Leistungen vom stationären in den ambulanten Bereich bedingt (Hoffmann 2013). Des Weiteren wurde zwar in Bereichen wie der Schmerzversorgung und der Palliativversorgung ein Mangel beklagt. Die Zuordnung zu Facharztgruppen ist hier jedoch schwierig, da Schmerzversorgung, überwiegend angesiedelt bei Anästhesisten, auch von anderen Ärzten (Hausärzten, Internisten, Orthopäden u. A.) durchgeführt werden kann. Ähnliches gilt für die Palliativversorgung, die von einem interdisziplinären Team aus beispielsweise Pflegenden, Physiotherapeuten und Ärzten (z. B. Anästhesisten, Internisten und Hausärzten) durchgeführt wird.

454. Auch im Bereich der spezialisierten fachärztlichen Versorgung werden die regionalen Unterschiede deutlicher, wenn man die Zahl der unter- bzw. überversorgten Bezirke genauer betrachtet. Bezirke mit einem Versorgungsgrad von unter 50 % werden nur bei den Kinder- und Jugendpsychiatern angegeben. Hier sind sechs unterversorgte Planungsbereiche genannt, wobei diese Unterversorgung eine größere Gruppe von Menschen betrifft, da die Planungsbezirke für die spezialisierte fachärztliche Versorgung größer sind. Die Anzahl der Planungsbereiche mit einem Versorgungsgrad von über 110 % liegt bei den Anästhesisten bei 89 (von 97) und bei den Radiologen bei 96 (von 106). Bei den Kinder- und Jugendpsychiatern wird dieser Versorgungsgrad in nur 45 von 97 Bezirken erreicht. Bei den Fachinternisten haben alle Planungsbereiche einen Versorgungsgrad über 110 %. In Facharztsitzen ausgedrückt liegen in Deutschland über 6 000 Facharztsitze der spezialisierten fachärztlichen Versorgung oberhalb der Sperrgrenze mit einem Versorgungsgrad von

110 %. Die regionalen Unterschiede sieht man auch auf den einzelnen Planungsblättern, hier beispielhaft dargestellt für die KV Bayerns und die Kinder- und Jugendpsychiater (s. Abbildung 59).



Quelle: KV Bayerns

Gesonderte fachärztliche Versorgung

455. Zu dieser Versorgungsebene gehören Laborärzte, Humangenetiker, Neurochirurgen, Nuklearmediziner, Ärzte für physikalische Therapie und Rehabilitation, Strahlentherapeuten und Transfusionsmediziner. Nach der Bedarfsplanung sind im gesamten Bundesgebiet bei den Humangenetikern und bei den Pathologen jeweils 15 von den 17 Planungsbezirken – die den KVen entsprechen – über der 110 %-Versorgungsgradgrenze, bei den Laborärzten, den Neurochirurgen, den Strahlentherapeuten und den Transfusionsmediziner je 13, den Nuklearmediziner 11 und bei den Ärzten für physikalische Therapie und Rehabilitation 6 der 17 Planungsbezirke. Die Anzahl der Arztsitze oberhalb der Sperrgrenze von 110 % für die Gesamtgruppe aller KVen addiert sich auf über 1 200 Arztsitze.

6.3 Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen gegen Unter- und Überversorgung

Maßnahmen der KVen gegen Unterversorgung

456. Die KVen, denen der Sicherstellungsauftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung obliegt, haben bei Planungsbereichen mit Unter- oder Überversorgung verschiedene Möglichkeiten, gegensteuernde Maßnahmen zu ergreifen. Im Rahmen der Befragung der KVen durch den Rat wurde erhoben, welche Maßnahmen derzeit genutzt werden und in welchem Ausmaß dies geschieht. Im hausärztlichen Bereich wurden 2013 in vier KV-Bezirken (Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und Thüringen) in insgesamt 36 Planungsbereichen Sicherstellungszuschläge nach § 105 Abs. 1 SGB V gezahlt. Diese erfolgten zum Teil als Einmalzahlungen bei Gründung oder Übernahme einer Praxis oder bei Verpflichtung zu einer mehrjährigen Anstellung, zum Teil auch unabhängig davon als pauschaler Betrag von 1 500 Euro pro Quartal oder als Zuschlag von zehn Euro pro Fall, der über der durchschnittlichen Fallzahl der Fachgruppe abgerechnet wird. Investitionskostenzuschüsse für hausärztlich Niedergelassene wurden von acht KVen für 85 Planungsbereiche vorgesehen (wenngleich nicht immer abgerufen), dabei wurden 2013 knapp 1,5 Millionen Euro an bundesweit insgesamt 51 Ärzte ausgezahlt, was einem durchschnittlichen Betrag von knapp 29 000 Euro pro Arzt entspricht. Umsatzgarantien bzw. Mindestumsätze für Hausärzte wurden von vier KVen gewährt. In Bezug auf die spezielle Förderung der Allgemeinmedizin haben sich fünf KVen an der Finanzierung von Lehrstühlen bzw. Stiftungsprofessuren beteiligt (Schleswig-Holstein, Sachsen-Anhalt, Saarland, Mecklenburg-Vorpommern und Bayern) sowie die KV Hamburg an der finanziellen Förderung des wissenschaftlichen Personals an einem allgemeinmedizinischen Lehrstuhl. Alle KVen berichten, bestimmte Maßnahmen zur Steigerung der Attraktivität des Fachs Allgemeinmedizin ergriffen zu haben. Dies betrifft z. B. die Einrichtung von Koordinierungsstellen für die Weiterbildung³⁷¹ oder die finanzielle Förderung von Weiterbildungsstellen. Insgesamt wurden im Jahr 2012 bundesweit ca. 3 800 Ärzte³⁷² in Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin gemäß Art. 8 GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz (GKV-SolG)³⁷³ gefördert. Diese Zahlen werden auch im Evaluationsbericht der KBV über die Förderung der Allgemeinmedizin für das Jahr 2012 aufgeführt, der von einem „positiven Trend“ spricht (KBV 2012). Es seien ein deutlicher Zuwachs an geförderten Stellen und eine Zunahme der Koordinierungsstellen zu verzeichnen gewesen.

457. Da auch im Facharztbereich in einigen wenigen Planungsbereichen Unterversorgung herrscht oder droht, gibt es KVen, die auch hier Maßnahmen ergriffen haben, wie die vom Rat durchgeführte Befragung der KVen ergab. Sicherstellungszuschläge wurden in der KV Brandenburg an einen Kinderarzt gezahlt, in der KV Sachsen-Anhalt wurden hierfür drei Bezugsregionen ausgewiesen und ein Arzt erhielt die Förderung. Investitionskostenzuschüsse bzw. Gründungszuschüsse würde die KV Hessen in vielen Planungsbereichen bei allen Fachärzten der allgemeinen

371 Aufgabe der Koordinierungsstellen ist es, die Abschnitte der Weiterbildung strukturiert zu koordinieren. Ihre Einrichtung in allen Bundesländern ist auf der Grundlage von Art. 8 GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz bzw. im Rahmen der zwischen Deutscher Krankenhausgesellschaft, KBV und GKV-Spitzenverband 2009 geschlossenen „Vereinbarung über die Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin“ festgelegt.

372 Es handelt sich hier um die Zählung der geförderten Personen, nicht der Vollzeitäquivalente.

373 Art. 8 GKV-SolG regelt – exklusiv für das Fach Allgemeinmedizin – die finanzielle Förderung der Beschäftigung von bundesweit mindestens 5 000 Ärzten in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin in Kliniken und Praxen.

fachärztlichen Versorgung zahlen, erhalten haben sie ein Hautarzt und ein Kinderarzt. In weiteren vier KVen erhielten insgesamt drei Augenärzte und drei Kinderärzte solche Zuschüsse mit Fördersummen zwischen 1 500 Euro und 60 000 Euro. In Sachsen-Anhalt gibt es zwar bei Augenärzten und Hautärzten einzelne Angebote, aber keine konkrete Zahlung. Eine Umsatzgarantie bzw. einen Mindestumsatz erhielten nur ein Augenarzt und ein HNO-Arzt.

458. Eigeneinrichtungen der KVen nach § 105 Abs. 1 S. 2 SGB V beschränken sich meist auf Bereitschaftsdienstpraxen mit der Ausnahme von Brandenburg und Sachsen-Anhalt.³⁷⁴ Eigeneinrichtungen der Kommunen nach § 105 Abs. 5 SGB V gibt es noch nicht, ebenso keine ambulante Behandlung im Krankenhaus bei Unterversorgung gemäß § 116a SGB V. Nebenbetriebsstätten niedergelassener Ärzte gibt es in allen KVen. In den 14 KV-Regionen, für die geeignete Daten vorliegen, existieren zusammen 4 019 solcher Nebenbetriebsstätten. Die meisten KVen (15) geben auch Nebenbetriebsstätten von MVZ an, hiervon finden sich 829 in den genannten 14³⁷⁵ KV-Regionen.³⁷⁶ Mobile Dienste durch Ärzte umfassen ein mobiles Mammographie-Screening und Methadonbusse.³⁷⁷ Telemedizin wird im Rahmen von Studien oder im Zusammenhang mit radiologischen Leistungen, insbesondere dem Mammographie-Screening, von einzelnen KVen gefördert.

459. Einige Maßnahmen der KVen setzen an der Ausbildung an. So fördern neun KVen unmittelbar Studierende, meist über finanzielle Unterstützung bei Famulaturen, Blockpraktika oder PJ-Tertialen. Zwei KVen (Sachsen und Sachsen-Anhalt) bieten Stipendien an, die mit der Verpflichtung der Studierenden zu einer mehrjährigen späteren Tätigkeit in einem unterversorgten Bereich des KV-Bezirks³⁷⁸ nach Studienende verknüpft ist.

Die systematische Anwerbung von ausländischen Ärzten für die ambulante Versorgung spielt laut den Rückmeldungen der KVen praktisch keine Rolle. Einzig in Sachsen wurden im Rahmen eines Modellprojekts Praxisnachfolger für Regionen mit besonderem Versorgungsbedarf gesucht und drei Ärzte vermittelt. Infolge einer Anzeigenkampagne in der Schweizer Presse verzeichnete die KV Baden-Württemberg vereinzelte Niederlassungen. Die KV Sachsen-Anhalt bietet ausländischen Ärzten Unterstützung bei der Suche nach Wohnung, Kita oder Sprachunterricht. 13 KVen haben jedoch bisher noch keine Anwerbungsversuche unternommen, eine weitere KV berichtet ausdrücklich von gescheiterten Vermittlungsversuchen.

Maßnahmen der KVen gegen Überversorgung

460. Bislang wurde bundesweit noch kein Arztsitz durch die Förderung des freiwilligen Verzichts nach § 105 Abs. 3 SGB V abgebaut. Das Angebot dazu gibt es in den KVen Westfalen-Lippe, Sachsen-Anhalt und Bremen. Lediglich in Bremen wurden so elf Sitze von psychologischen Psycho-

³⁷⁴ Die KV Brandenburg gibt für die Eigeneinrichtungen die Anstellung von 9,5 Arztstellen (Vollzeitäquivalente) an, unter denen als Fächer auch Innere Medizin, Chirurgie, Gynäkologie und HNO genannt sind. Sachsen-Anhalt gibt Augenheilkunde mit bis zu drei Fachärzten an.

³⁷⁵ Von einer der 15 KVen, die Nebenbetriebsstätten von MVZ angeben, liegen hierzu keine Daten vor.

³⁷⁶ Die Ocunet-Gruppe, ein bundesweit agierendes Netzwerk aus Ophthalmologen, hat Filialen, aber auch „mobile“ Praxen an peripheren Standorten, häufig in vormals vakanten bzw. nicht nachbesetzbaren Arztsitzen eingerichtet, in denen meist angestellte Ärzte einen Teil ihrer Arbeitszeit verbringen (vgl. Amelung et al. 2012).

³⁷⁷ In den Methadonbussen sind allerdings überwiegend Allgemeinmediziner tätig. Von zwei KVen wird auch die Betreuung von Wohnungslosen ohne Arztangaben genannt.

³⁷⁸ Es werden hier bis zu 600 Euro pro Monat bzw. 18 000 Euro insgesamt gezahlt. Im Rahmen eines Modellprojekts der KV Sachsen wird aus dem Strukturfonds zur Sicherstellung der ärztlichen Versorgung auch einigen Studierenden ein deutschsprachiges Medizinstudium an einer ungarischen Universität finanziert.

therapeuten, aber keine Arztsitze abgebaut. Aufgekauft wurde bundesweit bislang lediglich ein Arztsitz in Nordrhein. Nicht wenige KVen geben an, dass ein Aufkauf bei ihnen nicht notwendig sei. Das erscheint allerdings nicht verständlich. Wenn beispielsweise in Hessen 82,9 % aller Planungsbereiche der allgemeinen fachärztlichen Gruppe mit ihrer Versorgung über 110 % liegen und bei allen allgemeinen fachärztlichen Gruppen in einzelnen Planungsbereichen (Median: 7 Planungsbereiche) Investitionskosten- bzw. Gründungszuschüsse angeboten werden, ist nicht nachvollziehbar, warum weder die freiwillige Rückgabe von Arztsitzen gefördert noch Arztsitze aufgekauft wurden, um eine bestehende Überversorgung abzubauen. Möglich erscheint hier die Sorge, dass mit dem Ankauf von Arztsitzen in an unterversorgte Gebiete unmittelbar angrenzenden Regionen „Mitversorger“ wegfallen und sich die Situation noch verschärfen könnte.

Zwischenfazit

461. Die neue Bedarfsplanungs-Richtlinie und ihre Umsetzung durch die KVen führt zu einer Reduktion der Gesamtzahl der geplanten Arztsitze auf allen vier Versorgungsebenen. Dies bedeutet nicht, dass nicht im Einzelfall auch neue Niederlassungsmöglichkeiten entstanden sind, da Planungsbezirke neu zugeschnitten und neue Bedarfszahlen umgesetzt wurden. Die Reduktion der geplanten Arztsitze betrifft in unterschiedlichem Ausmaß alle bisher beplanten Fachgruppen mit Ausnahme der Psychotherapeuten. Rein rechnerisch sind hierdurch höhere Versorgungsgrade entstanden. Darüber hinaus werden die Arbeitsvolumina nach oben gerundet und es fehlen Zahlen zum tatsächlichen Arbeitsangebot der jeweiligen Praxen.

Bei der hausärztlichen Versorgung bestehen deutliche regionale Unterschiede des Versorgungsgrads innerhalb von KV-Bezirken. Formell festgestellte Unterversorgung besteht in einem Mittelbereich in Hessen, drohende Unterversorgung wird für 52 Mittelbereiche berichtet, wobei hierfür sehr verschiedene Berechnungsmodalitäten zugrunde gelegt werden.

Bei der allgemeinen fachärztlichen Versorgung und der spezialisierten fachärztlichen Versorgung bestehen Unterschiede im Versorgungsgrad je nach Facharztgruppe und noch deutlicher regional. Hier zeigen sich sowohl Unterschiede zwischen den KVen als auch noch deutlicher Unterschiede in verschiedenen Planungsbezirken innerhalb der KVen. Nach den von den KVen angegebenen Zahlen gibt es bei der allgemeinen fachärztlichen Versorgung vereinzelte unterversorgte Bezirke bei den Augen-, den Haut- und den HNO-Ärzten sowie den Psychotherapeuten. Gleichzeitig gibt es aber auch bei diesen Facharztgruppen Planungsbereiche in derselben KV, die überversorgt sind. Die fehlende Differenzierung der Nervenärzte in Neurologen und Psychiater verdeckt – auch angesichts unterschiedlich intensiv ausgeprägter psychotherapeutischer Tätigkeit – möglicherweise einen Mangel an Psychiatern. Hier ist zukünftig eine differenziertere Erfassung notwendig. Ähnliches gilt für Orthopäden und Unfallchirurgen. Bei den Psychotherapeuten können die einzelnen KV-Bereiche kaum verglichen werden, da unterschiedliche Psychotherapeutengruppen einbezogen sind, außerdem fehlen z. T. Angaben zum Planungssoll. Da in vier KVen die Versorgung im Mittel unter 100 % liegt, ist von einem Mangel an Psychotherapeuten in diesen Bezirken auszugehen.

Bei der spezialisierten fachärztlichen Versorgung fehlen in sechs Bezirken Kinder- und Jugendpsychiater (Versorgungsgrad unter 50 %). Es gibt hier jedoch auch Bezirke mit einem Versorgungsgrad über 250 % (Hamburg, Bremen, Berlin). Bei den Fachinternisten fehlt eine Differenzierung der Schwerpunkte. Dies wird zukünftig noch wichtiger werden, da die Zahl der Internisten ohne Schwerpunkt nach dem Weiterbildungsrecht in der ambulanten Versorgung abnehmen und zudem das gemeinsame Leistungsspektrum der Internisten weiter abnehmen wird.

Sowohl bei der allgemeinen fachärztlichen Versorgung als auch bei der spezialisierten fachärztlichen Versorgung liegen, wenn man die Kinder- und Jugendpsychiater ausnimmt, sehr viele Planungsbezirke im Versorgungsgrad über 110 % (im Mittel mehr als 75 % bzw. 90 % aller Planungsgebiete). In Facharztsitzen ausgedrückt befinden sich in Deutschland ca. 8 000 Facharztsitze der allgemeinen fachärztlichen Versorgung und ca. 6 000 Facharztsitze der spezialisierten fachärztlichen Versorgung oberhalb der 110 %-Versorgungsgradgrenze.³⁷⁹ Allerdings befinden sich auch mehr als 2 000 Hausarztsitze oberhalb dieser Grenze.

462. Von einigen KVen werden als Maßnahme gegen eine Unterversorgung im haus- und fachärztlichen Bereich Sicherstellungszuschläge, Investitionskostenzuschüsse und Umsatzgarantien angeboten bzw. bezahlt. Zahlenmäßig spielen diese Förderungen jedoch nur eine sehr geringe Rolle. Eigeneinrichtungen der KVen sind insgesamt – vor allem im Facharztbereich – selten, Eigeneinrichtungen der Kommunen und Ermächtigungen von Krankenhäusern zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung bei Unterversorgung werden bislang nicht angegeben. Nebenbetriebsstätten niedergelassener Vertragsärzte existieren in allen KVen, in 15 KVen auch solche von MVZ. Sie scheinen daher eine größere Bedeutung erlangt zu haben – womöglich auch deshalb, da sie für jüngere Ärzte günstigere Arbeitsbedingungen bieten. Zur speziellen Förderung der Allgemeinmedizin haben die KVen verschiedene Maßnahmen ergriffen, z. B. die Einrichtung von Koordinierungsstellen für die Weiterbildung, die finanzielle Förderung von Weiterbildungsstellen, teilweise auch eine finanzielle Förderung allgemeinmedizinischer Lehrstühle. Eine weitere Förderung erfolgt bei der studentischen Ausbildung, vornehmlich als finanzielle Unterstützung von Famulaturen und PJ-Tertialen. Maßnahmen gegen Überversorgung spielen nur eine sehr geringe Rolle, wie u. a. die Tatsache zeigt, dass die KVen von den Möglichkeiten des Aufkaufs von Arztsitzen praktisch keinen Gebrauch machen (vgl. Ziffer 460).

6.4 Empfehlungen zum Abbau von Unter- und Überversorgung

463. Bei den bisherigen Bedarfsplanungen im Sinne von Versorgungsgraden handelt es sich um arbiträre Größen, die in einem letztlich unbestimmten Zusammenhang mit dem realen klinischen Bedarf stehen. Es werden daher empirische Studien zur tatsächlichen Bedarfsermittlung benötigt, die hier eine ausreichend fundierte Basis schaffen. Gleichzeitig müssen Arbeitsleistung und Tätigkeitsspektrum der Praxen erfasst werden, um deren jeweiligen konkreten Versorgungsbeitrag zu bemessen. Bei der Erfassung und Planung müssen Neurologen und Psychiater sowie Orthopäden und Unfallchirurgen getrennt abgebildet werden. Auf der spezialisierten fachärztlichen Versorgungsebene gilt dies für die fachärztlichen Internisten, insbesondere da das gemeinsame Leistungsspektrum durch den Rückgang des Internisten ohne Schwerpunkt und durch Fortschritte in der Medizin mit zunehmender Spezialisierung weiter abnehmen wird. Auch ist die Bedarfsplanung populationsorientiert weiterzuentwickeln. So sollten beispielsweise bei der Festlegung der Sollzahlen der Pädiater und der davon abhängigen Versorgungsgrade die Populationszahlen der Kinder zugrunde gelegt werden, bei denen der Gynäkologen die der weiblichen Bevölkerung. Außerdem ist zu empfehlen, dass die KVen einheitliche Definitionen für die Feststellung drohender Unter-

379 Gezählt sind hier die Arztsitze, die in Planungsgebieten mit einem Versorgungsgrad über 110 % oberhalb dieser 110 % liegen.

versorgung entwickeln, die im Vergleich zum bisher sehr heterogenen Vorgehen aussagekräftigere und vergleichbarere Prognosen zum zukünftigen Versorgungsstand zulassen.

464. Die KVen müssen nicht nur ihre Instrumente zum Anreiz bei Unterversorgung nutzen, sondern zur Sicherstellung der regionalen Versorgung in allen Bezirken und Facharztgruppen auch Instrumente zum gezielten Abbau der Überversorgung einsetzen. Hierbei erscheint eine wichtige Maßnahme die Förderung des freiwilligen Verzichts bzw. der Aufkauf von Arztsitzen zu sein. Laut Koalitionsvertrag ist beabsichtigt, dass die gesetzlichen Vorgaben zum Abbau von Überversorgung durch den Aufkauf von Arztsitzen von einer „Kann“- in eine „Soll“-Regelung überführt werden (CDU/CSU und SPD 2013). Empfohlen wird, dass für Fälle einer Überversorgung ab 200 % eine „Muss“-Regelung eingeführt wird. Die Tabelle 38 gibt einen Überblick darüber, wie viele Arztsitze dies bundesweit zum Stichtag 30. September 2013 betraf. Die Fachgruppe der Psychotherapeuten bedarf im Hinblick auf z. T. noch zu entwickelnde Kriterien für eine angemessene Bedarfsplanung noch weiterer Untersuchungen und einer gesonderten Betrachtung. Sie sollte daher bis zur Entwicklung geeigneter Kriterien von dieser Regelung zunächst ausgenommen werden.

Bedarfsplanungsgruppe	Arztsitze über 200 %	Anteil der Arztsitze über 200 % an der Gesamtzahl der Arztsitze der jeweiligen Fachgruppe*
Hausärzte	0	0 %
Augenärzte	7	0,1 %
Chirurgen	171	4,4 %
Frauenärzte	0	0 %
Hautärzte	16	0,5 %
HNO-Ärzte	8	0,2 %
Kinderärzte	73	1,3 %
Nervenärzte	36	0,8 %
Orthopäden	14	0,3 %
Urologen	9	0,3 %
Anästhesisten	167	5,9 %
Fachinternisten	994	12,4 %
Kinder- und Jugendpsychiater	55	5,9 %
Radiologen	80	3,1 %
Humangenetiker	13	k. A.
Laborärzte	21	k. A.
Neurochirurgen	2	k. A.
Nuklearmediziner	4	k. A.
Pathologen	13	k. A.
Physikal. u. Rehabil.-med.	25	k. A.
Strahlentherapeuten	15	k. A.
Transfusionsmediziner	16	k. A.
Gesamtsumme	1 739	k. A.

Tabelle 38: Anzahl der in Planungsbereichen mit einem Versorgungsgrad von über 200 % über diesem Versorgungsgrad liegenden Ärzte, zudem deren jeweiliger Anteil an der Gesamtzahl der Ärzte der Fachgruppe.

Die Psychotherapeuten wurden aufgrund der Erfordernis besonderer Betrachtung nicht mit aufgeführt, ihr rechnerischer Wert beträgt 1 144 Sitze (Summe für psychologische und ärztliche Psychotherapeuten).

Hinweis: In den jeweiligen Planungsbereichen wurde die Anzahl der Ärzte über 200 % nicht gerundet. Bei der Berechnung der bundesweiten Summen für die einzelnen Bedarfsplanungsgruppen wurde mathematisch auf volle Stellen gerundet.

* Soweit vollständige Zahlen verfügbar. Stichtag für die Gesamtzahlen der Ärzte: 30. September 2013

Quelle: Bedarfspläne der KVen im Juni 2013; Berechnungen der KBV sowie eigene Berechnungen

Insgesamt ist nur eine langsame Umverteilung zu erreichen. Ein bei der Bewerbung zur Niederlassung gescheiterter Facharzt der speziellen fachärztlichen Versorgung wird unter den aktuell gegebenen Umständen, insbesondere ohne strukturierte Umschulungsangebote für sogenannte „Quereinsteiger“ sowie ohne attraktive Anreize nicht zur Lösung der hausärztlichen Versorgungsprobleme im ländlichen Raum beitragen. Interessierten Ärzten anderer kurativ tätiger Fachgruppen (insbesondere Fachärzten für Innere Medizin mit und ohne Schwerpunkt) sollte angesichts der Mangelsituation im hausärztlichen Bereich ein Quereinstieg angeboten und erleichtert werden. Im

Interesse der Versorgungsqualität und Patientensicherheit sollten dabei im Einklang mit diesbezüglichen Beschlüssen verschiedener Deutscher Ärztetage (zuletzt 2007, vgl. Dt. Ärzteblatt 2007) neben der Ableistung einer 24-monatigen Weiterbildungszeit in der hausärztlichen Versorgung spezielle „Umschulungskurse“ – ähnlich den vielerorts bestehenden Wiedereinsteigerkursen nach längerer (Familien-)Pause – angeboten werden. Äquivalente Vorkenntnisse in der vertragsärztlichen Versorgung könnten auf die 24-monatige Praxisphase angerechnet werden. Um letztendlich eine Zunahme der Ärztezahl in den bereits unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Bezirken zu erreichen, werden die genannten Maßnahmen allein indes nicht ausreichen. In der Zusammenschau wurden bereits in der Vergangenheit diverse Maßnahmen erwogen, vom Gesetzgeber ermöglicht³⁸⁰ und – zumindest teilweise – umgesetzt, die zum Ziel hatten, die ausgeprägte Fehlverteilung niedergelassener Ärzte zwischen unter- und überversorgten Regionen, sowohl im haus- als auch im fachärztlichen Bereich, zu korrigieren. Letztlich muss konstatiert werden, dass die bisher möglichen Maßnahmen kaum wahrgenommen wurden bzw. nicht zum Erfolg geführt haben. Es besteht auch weiterhin ein von Jahr zu Jahr zunehmendes Missverhältnis insbesondere zwischen ländlichen und urbanen Regionen. Um die Anziehungskraft unterversorgter Regionen zu erhöhen, ist es somit von großer Wichtigkeit, die dortigen Arbeitsbedingungen zu verbessern. Letztlich muss aber realistisch davon ausgegangen werden, dass die wahrgenommene Minderattraktivität selbst durch innovative Versorgungsmodelle nicht vollständig kompensiert werden kann.

465. Zu empfehlen ist daher, deutlich stärkere Anreize zu schaffen, um die ärztliche Tätigkeit und insbesondere Niederlassungen schon in von Unterversorgung bedrohten Regionen zu befördern. Die Befragungen von Studierenden und Ärzten in Weiterbildung zeigen zwar, dass die Höhe des Verdienstes nicht der primär ausschlaggebende Faktor zur Ortswahl ist. Nichtsdestoweniger ist davon auszugehen, dass mit deutlich ausgestalteten finanziellen Anreizen eine signifikante Lenkungswirkung erzielt werden kann. Die bisher bereits möglichen Sicherstellungszuschläge wurden nur selten genutzt, waren in der Größenordnung kaum relevant und wurden dafür kritisiert, dass sie eher dazu dienen können, bereits niedergelassene Ärzte zu stärken, nicht jedoch Neuniederlassungen anzureizen. Der Rat schlägt daher Schritte vor, bei denen Ärzten in von Unterversorgung bedrohten Regionen grundsätzlich ein signifikanter Mehrverdienst zukommt:

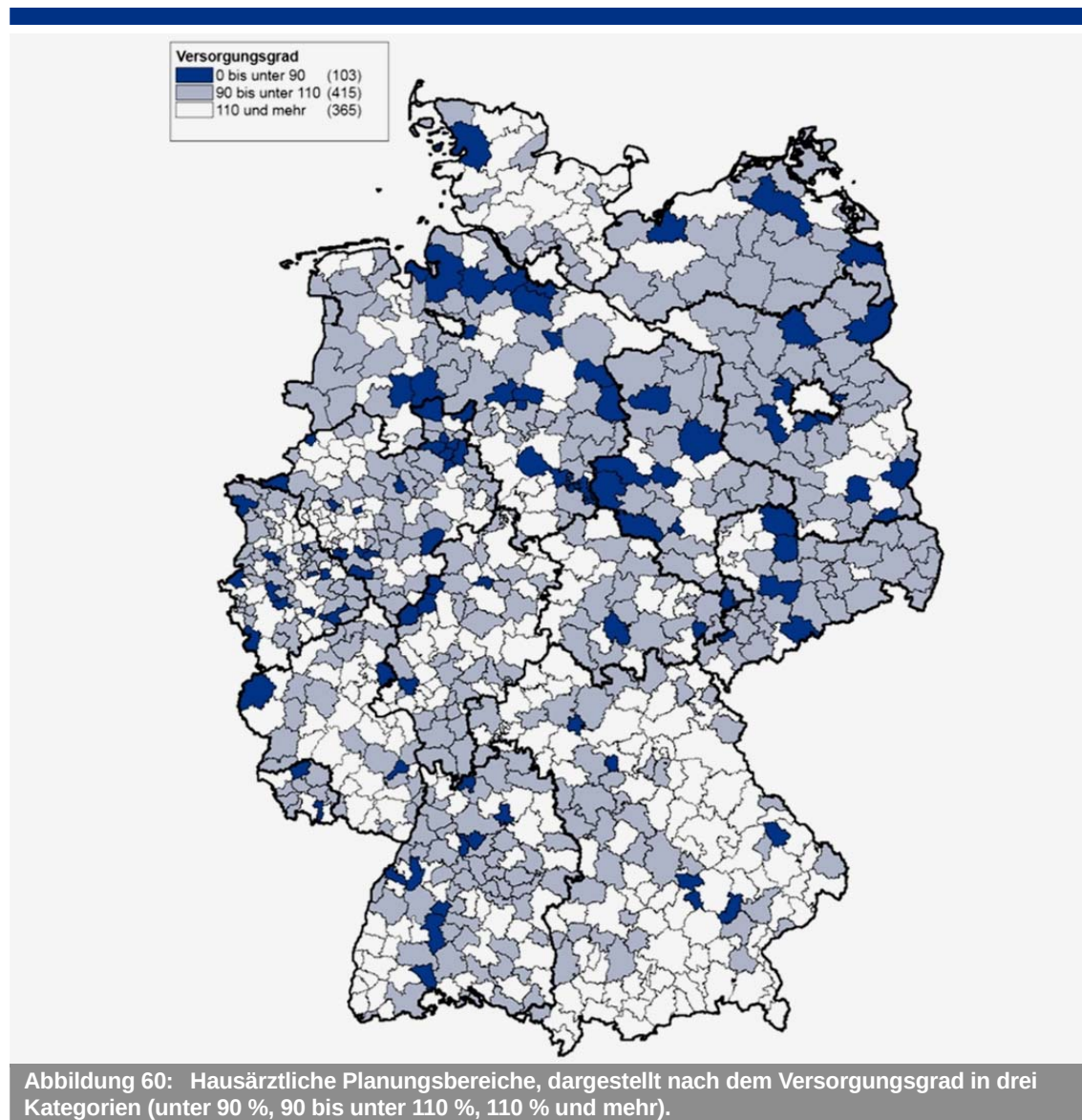
466. Der Vorschlag sieht einen Vergütungszuschlag von 50 % auf alle ärztlichen Grundleistungen der Versorgungsstufen I und II (hausärztliche und allgemeine fachärztliche Versorgung) sowie der kinder- und jugendpsychiatrischen Versorgung vor, wenn es sich um einen Arztsitz in einer von Unterversorgung bedrohten Region handelt (sogenannter „Landarztzuschlag“), wobei als Kriterium für die (drohende) Unterversorgung der Versorgungsgrad des jeweiligen Planungsbereiches herangezogen wird. Alternativ zum einheitlichen 50 %-Zuschlag wäre auch eine gleitende Bezuschussung, abhängig vom Versorgungsgrad, mit einem Höchstsatz von 50 % denkbar. Da eine Umsteuerung zwischen Gebieten mit Überversorgung und (drohender) Unterversorgung nur sehr

380 Unter anderem wurde auch mit dem GKV-WSG 2008 die Möglichkeit eingeräumt, die vertragsärztliche Vergütung mit dem regionalen Versorgungsgrad zu verknüpfen. Gemäß § 87 Abs. 2f SGB V wurde der Bewertungsausschuss verpflichtet, jährlich Indikatoren zur Messung regionaler Besonderheiten bei der Kosten- und Vergütungsstruktur festzulegen, auf deren Grundlage in den regionalen Punktvereinbarungen von den Orientierungswerten nach § 87 Abs. 2e abgewichen werden konnte, wobei die Vorgaben des Bewertungsausschusses umgesetzt werden mussten. Je nachdem, ob Regel-, Überversorgung I oder II oder Unterversorgung I oder II vorlag, waren Abschläge bis 14 % (bei Psychotherapeuten bis 19 %) bzw. Zuschläge bis 20 % (bei Psychotherapeuten bis 27 %) vorgesehen. Diese Regelung wurde mit dem GKV-Finanzierungsgesetz (GKV-FinG) 2011 wieder abgeschafft, zugleich wurde die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen wieder ermöglicht.

langsam wirksam werden kann, wird die vorgeschlagene Grenze, ab der ein Anspruch auf den Landarztzuschlag begründet wird, mit Unterschreiten eines Versorgungsgrads von 90 % bei Hausärzten und 75 % bei grundversorgenden Fachärzten bewusst höher angesetzt als die nach der Bedarfsplanungs-Richtlinie festgelegten Grenzen von unter 75 % bzw. 50 % für eine – dann bereits manifeste – Unterversorgung.³⁸¹ Abbildung 60 zeigt alle Mittelbereiche, in denen für die hausärztliche Versorgung zum Stichtag 30. Juni 2013 ein Landarztzuschlag zu zahlen wäre, im Überblick. Wenn es sich um eine Nebenbetriebsstätte handelt, so sollte der Zuschlag für den Anteil der ärztlichen Leistungen gelten, der im Rahmen der Nebenbetriebsstätte erbracht wird. Der Vorschlag sieht vor, dass der Vergütungszuschlag sowohl Ärzten zusteht, die in einer entsprechenden Region bereits tätig sind, als auch solchen, die sich erstmals für eine Tätigkeit in einer unterversorgten Region entscheiden. Die Zuschläge werden dabei für zehn Jahre garantiert und ermöglichen auf diese Weise Planungssicherheit. Sie sollten sich entsprechend verlängern, wenn der Status der Unterversorgung fortbesteht. Wenn sich ein Arzt innerhalb dieser Zeit neu in einem betreffenden Planungsbereich niederlässt, der Versorgungsgrad aber inzwischen 90 % bzw. 75 % oder mehr beträgt, steht ihm kein Zuschlag zu. Der Vorschlag sieht ferner vor, dass die Zuschläge zulasten derjenigen Ärzte aller Fachgruppen gezahlt werden, die in nicht unterversorgten Planungsbereichen tätig sind, z. B. aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung der jeweiligen KV. Der Mechanismus sollte automatisch wirksam werden, sodass es sich bei den Zuschlägen folglich um einen Anspruch und nicht um eine zwischen Vertragsarzt und KV individuell zu verhandelnde Größe handelt. Analog könnten die Vertragspartner auch in Selektivverträgen, z. B. nach §§ 73b, 73c, 140 a-d SGB V, einen entsprechenden Landarztzuschlag (in Höhe von 50 % oder gleitend nach Versorgungsgrad, s. o.) vereinbaren. Dieser müsste bei der notwendigen Bereinigung der Gesamtvergütung ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Modell bietet positive Anreize für eine Tätigkeit in unterversorgten Regionen und hat somit das Potenzial, zur Sicherstellung der flächendeckenden ärztlichen Versorgung beizutragen. Eine finanzielle Überforderung einzelner KVen ist zunächst nicht erkennbar. Soweit sich eine solche herausstellt, sollte über einen überregionalen Mechanismus nachgedacht werden, um eine finanziell ausgleichende Wirkung über KV-Grenzen hinweg zugunsten derjenigen KVen mit überproportional vielen unterversorgten Planungsbereichen bzw. überproportional vielen bezuschussten Ärzten zu realisieren („Überforderungsklausel“).

381 Voraussetzung für den Zuschlag wäre ein Versorgungsgrad von unter 90 % bzw. unter 75 %. In der Bedarfsplanungs-Richtlinie ist für Gebiete mit einem Versorgungsgrad von unter 75 % bei Hausärzten und von unter 50 % bei Fachärzten Unterversorgung anzunehmen.



Sofern regional Gebietsanpassungen vorgenommen wurden, konnten diese nicht kartografisch abgebildet werden. Mittelbereiche, denen kein Wert zugeordnet werden konnte, wurde ein Versorgungsgrad von 100 % zugewiesen. Die Kalkulation der Versorgungsgrade erfolgte auf der regional festgelegten Verhältniszahl für Hausärzte.

Quelle: Darstellung der KBV auf Grundlage der Bedarfspläne der KVen. Stand 30. Juni 2013

Sektorenübergreifende Sicherstellung der Versorgung

467. Der Sicherstellungsauftrag für die ambulante Versorgung liegt gemäß § 75 SGB V bei den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen (Hess 2013).³⁸² Wenn eine Kassenärztliche Vereinigung diesem Sicherstellungsauftrag nicht nachkommt bzw. nachkommen kann, geht dieser (ggf. regional oder fachlich begrenzt) an die Krankenkassen über, die die dafür vorgesehene Vergütung aus dem Kollektivvertrag zurückbehalten (§ 72a Abs. 1 SGB V). Gemäß § 72a SGB V ist dieser (partielle)

³⁸² Dieser umfasst neben den in § 73 Abs. 2 genannten Leistungen auch „die vertragsärztliche Versorgung in sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst)“, wobei die Notfallversorgung auch in Kooperation mit Krankenhäusern erbracht werden kann (§ 115 SGB V).

Übergang des Sicherstellungsauftrages gegeben, wenn die KV nicht mehr mindestens 50 % des Versorgungsbedarfs in einem Zulassungsbezirk oder einem regionalen Planungsbereich sicherstellen kann.

Die Krankenkassen müssen selbst die erforderliche leistungserbringungsbezogene Infrastruktur schaffen. Ihnen stehen die Instrumente des § 72a Abs. 3-5 SGB V zur Verfügung. Neben der Möglichkeit zur dauerhaften Errichtung von Eigeneinrichtungen (§ 72a Abs. 3 S. 2 SGB V) können die Krankenkassen gemäß § 72a Abs. 3 S. 1 und S. 3 i.V.m. Abs. 4 und 5 SGB V mit den in Abs. 3 S. 1 genannten Leistungserbringern Verträge zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung schließen. Gemäß § 72a Abs. 5 SGB V dürfen auch ausländische Ärzte rekrutiert werden, wenn sonst die Versorgung nicht sichergestellt werden kann.

Die Krankenkassen müssen hier gemeinsam und einheitlich vorgehen (§ 72a Abs. 3 SGB V). Dies gilt sowohl für die Einzel- und Gruppenverträge mit Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern oder sonstigen geeigneten Einrichtungen als auch für die Errichtung von Eigeneinrichtungen.

Bei der Vergütung der gewonnenen Leistungserbringer besteht keine Bindung an die Honorarverteilungsregelungen der §§ 85 Abs. 4 und 87b SGB V. § 72a Abs. 2 SGB V stellt jedoch klar, dass die KV weiterhin an der Erfüllung des Sicherstellungsauftrags mitwirkt. Daraus wird deutlich, „dass das bestehende System nur insoweit ‚aus den Angeln gehoben werden‘ soll, als es unbedingt notwendig ist“ (Spickhoff 2011). Auch für das Vergütungsrecht erscheint es sinnvoll, nur insoweit abzuweichen, als dies zur Sicherstellung der Versorgung unbedingt notwendig ist.

Während im stationären Sektor der Sicherstellungsauftrag nach § 6 KHG bei den Ländern liegt, übernehmen im ambulanten Bereich somit die KVen (bzw. nach Übergang die Krankenkassen) jene Funktion. Diese unterschiedlichen Regelungen in den beiden Sektoren erschweren eine sektorenübergreifende regionale Planung (Reiners 2010) und lassen sich vor allem historisch erklären, da der Sicherstellungsauftrag in der ambulanten Versorgung vor der Notverordnung von 1931, die zur Entstehung der KVen führte, bei den Krankenkassen lag. Diese standen seinerzeit noch nicht im Wettbewerb zueinander, was mittlerweile aber den gemeinsamen und einheitlichen Abschluss von Verträgen mit ambulanten Leistungserbringern (insbesondere im Hinblick auf einen zügigen Abschluss der Verhandlungen) erschweren dürfte. Zudem ist gerade in unterversorgten Gebieten davon auszugehen, dass wie im stationären Bereich finanzielle Anreize nötig sein werden, um die Attraktivität entsprechender Standorte zu erhöhen. Diese sollten aus ordnungspolitischen Gründen aber steuerfinanziert sein, um der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung einer flächendeckenden Versorgung zu entsprechen. Schließlich spricht auch eine sektorenübergreifende Sichtweise der Lösung von Versorgungsproblemen vor allem im ländlichen Raum für eine gemeinsame Verantwortung des ambulanten und stationären Sicherstellungsauftrages durch die Länder.³⁸³

468. Zur Abdeckung des Versorgungsbedarfs in unterversorgten Gebieten wird vorgeschlagen, zukünftig insbesondere das Instrument der Ausschreibung zu nutzen, welches Flexibilität in Bezug auf Honorierung und Investitionskostenbeihilfen ermöglicht. Um den Bewerbern eine ausreichende Planungssicherheit zu gewährleisten, sind langfristige Verträge notwendig, d. h. der mögliche Übergang des Sicherstellungsauftrags an das Land müsste längerfristigen Charakter haben. Die

³⁸³ Im Falle der Überversorgung (z. B. im großstädtischen Bereich) ist dagegen Raum für wettbewerbliche Lösungen durch eine Ausweitung des Vertragswettbewerbs zwischen Krankenkassen(gruppen) und Leistungsanbieter(gruppen) (vgl. GA 2007, Ziffer 397).

Ausschreibungen sollten grundsätzlich auch den örtlichen Krankenhäusern offenstehen, die ohnehin gemäß § 116 und 116a SGB V bei Unterversorgung in die ambulante Versorgung mit einbezogen werden können. Außerdem kommen kommunale Einrichtungen gemäß § 105 Abs. 5 SGB V als Träger der ambulanten regionalen Versorgung in Frage. Diese könnten sich wie andere Bewerber an den Ausschreibungen beteiligen oder aber auch vorrangig bei der Vergabe durch das Land Berücksichtigung finden, wenn dadurch eine besondere regionale Einbindung und intersektorale örtliche Versorgung erreichbar erscheint. Die Organisation und Abstimmung der entsprechenden Vergabeprozesse könnte durch die gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V erfolgen, also nicht allein durch das Landessozialministerium, um eine breite Einbindung der regionalen Akteure zu gewährleisten. Die Kompetenzen dieser Gremien müssten entsprechend erweitert werden.

Zur Finanzierung der ambulanten Versorgung in Gebieten, bei denen der Sicherstellungsauftrag an die Krankenkassen (bzw. ggf. nach einer Neuregelung an die Länder) übergegangen ist, kommen neben den Mitteln aus der Gesamtvergütung (nach Bereinigung des Gesamtbudgets) Steuermittel des Landes sowie Mittel aus kommunalen Budgets (insbesondere für zusätzliche Investitionsvorhaben zur Sicherstellung der Versorgung) in Frage. Zur Vermeidung von sogenanntem Cream Skimming durch die KVen, d. h. Beibehaltung des Sicherstellungsauftrages in überversorgten und gezieltem Rückzug aus unterversorgten Gebieten, ist der Bereinigungsbetrag aus dem Gesamtbudget höher anzusetzen, als es dem rechnerischen Anteil der ausscheidenden Bereiche entspricht. Vorgeschlagen werden eine Verdopplung des Betrages sowie eine Erhöhung des Schwellenwertes für den möglichen Übergang des Sicherstellungsauftrages von 50 % auf 75 %. Zusätzliche Mittel des Landes würden den Restbetrag abdecken, der sich nach Abschluss der Ausschreibung der regionalen Versorgungsleistungen ergibt. Die kommunalen Investitionsbeihilfen würden dagegen nicht die laufenden Kosten der Versorgung betreffen, sondern notwendige Infrastrukturmaßnahmen wie bauliche Erweiterungsmaßnahmen z. B. des örtlichen Krankenhauses, um die ambulante Versorgung übernehmen zu können.

Empfehlungen zur sektorenübergreifenden Sicherstellung

469. Der Sicherstellungsauftrag der ambulanten Versorgung sollte bei Unterschreiten eines Schwellenwertes von 75 % bei Hausärzten und ebenfalls 75 % bei grundversorgenden Fachärzten in einem Zulassungsbezirk oder einem regionalen Planungsbereich nicht mehr von den KVen (bzw. Krankenkassen) und somit getrennt vom stationären Sektor, sondern ebenfalls von den Ländern wahrgenommen werden können, die auf der Grundlage einer überregionalen Rahmenbedarfsplanung die regionale Sicherstellung der Versorgung sektorenübergreifend verantworten sollten. Eine Umsetzung sollte federführend durch die gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V erfolgen. Zur Finanzierung der ambulanten Versorgung in Gebieten, in denen die KV den Sicherstellungsauftrag abgegeben hat, sind angemessen (um bis zu 100 %) erhöhte Anteile aus der Gesamtvergütung, Steuermittel der Länder sowie Investitionskostenbeihilfen durch die Kommunen einzubeziehen.

6.5 Disparitäten zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung

470. Neben der räumlichen Fehlverteilung der Versorgungskapazitäten als zentrale Herausforderung einer bedarfsgerechten und wohnortnahen medizinischen Versorgung (vgl. Ziffer 441) existieren zunehmende Defizite in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und

fachärztlicher Versorgung. Die aktuelle Darstellung der Verteilung der Vertragsärzte auf die hausärztliche und fachärztliche Versorgung (Tabelle 39) zeigt, dass sich hier der auch schon im Sondergutachten 2009 beschriebene Trend zu einer zunehmenden Subspezialisierung (SG 2009, Ziffern 734ff.) fortsetzt. Bezogen auf das Ausgangsjahr 1993, in dem erstmals auch alle Ärzte aus den neuen Bundesländern einbezogen und die ambulanten Bedarfsplanungs-Richtlinien eingeführt wurden, hat die Zahl der vertragsärztlich tätigen Fachärzte um 56,6 % (von 42 181 im Jahr 1993 auf 66 065 im Jahr 2012) zugenommen.³⁸⁴ Dabei verzeichneten die Facharztgruppen der spezialisierten Grundversorgung (z. B. Augenärzte, Frauenärzte, Hals-Nasen-Ohren-Ärzte oder Hautärzte) tendenziell relativ niedrige Zuwächse, im Gegensatz zu den hoch spezialisierten Facharztgruppen (z. B. Neurochirurgen, Nuklearmediziner, Pathologen, Anästhesisten), die in der Tendenz vergleichsweise hohe Wachstumsraten aufweisen (Wille/Ulrich 2009). Im gleichen Zeitraum ist die Zahl der Hausärzte um 10 % (von 62 375 auf 56 125) zurückgegangen. Während das Verhältnis von Haus- zu Fachärzten 1993 noch bei rund 60 % zu 40 % lag, wird sich dieses Verhältnis infolge der unverminderten Dynamik in wenigen Jahren umkehren. Seit 2005 stellen Fachärzte bereits die Mehrheit und im Jahr 2012 wurde schon ein Verhältnis von nur noch 45,9 % Hausärzten zu 54,1 % Fachärzten erreicht. Regional divergiert der Anteil der Hausärzte an der Gesamtzahl der Vertragsärzte zwischen 50,0 % (Mecklenburg-Vorpommern) und 37,0 % (Bremen) (KBV 2012).

³⁸⁴ Zu berücksichtigen ist, dass es sich bei den dargestellten Zahlen um eine Zählung von Personen („Kopfzählung“) und nicht um Vollzeitäquivalente handelt, d. h., dass von einer Steigerung der Arztzahlen nicht zwingendermaßen auf eine entsprechend starke Erhöhung der Leistungskapazität geschlossen werden kann.

Jahr	Hausärztliche Versorgung** Allgemein-/Praktische Ärzte, Internisten, Kinderärzte		Fachärztliche Versorgung Alle anderen Facharztgruppen	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
1991	44 521	60,1%	29 542	39,9 %
1992	45 831	59,3%	31 445	40,7 %
1993	62 375	59,7%	42 181	40,3 %
1994	62 340	58,7%	43 900	41,3 %
1995	62 477	58,1%	45 020	41,9 %
1996	59 828	54,8%	49 290	45,2 %
1997	60 244	54,6%	50 151	45,4 %
1998	59 120	52,5%	53 563	47,5 %
1999	59 290	52,4%	53 891	47,6 %
2000	59 788	52,2%	54 703	47,8 %
2001	59 741	51,5%	56 292	48,5 %
2002	59 075	50,6%	57 762	49,4 %
2003	58 975	50,1%	58 630	49,9 %
2004	59 141	50,1%	58 944	49,9 %
2005	59 076	49,7%	59 892	50,3 %
2006	58 972	49,3%	60 582	50,7 %
2007	58 689	48,8%	61 534	51,2 %
2008	58 095	48,2%	62 377	51,8 %
2009	57 631	47,6%	63 497	52,4 %
2010	57 157	47,1%	64 257	52,9 %
2011	56 654	46,6%	65 007	53,4 %
2012	56 125	45,9%	66 065	54,1 %

Tabelle 39: Verteilung der Vertragsärzte* auf die haus- und fachärztliche Versorgung

* ohne ermächtigte und angestellte Ärzte, ** gemäß § 73 Abs. 1a SGB V

Bis 1992: Alte Bundesländer.

Bis 1996: Internisten ohne Schwerpunkt werden dem Gebiet der hausärztlichen Versorgung und Internisten mit Schwerpunkt dem Gebiet der fachärztlichen Versorgung zugeordnet.

Bis 1996: Entsprechend der im Gesundheitsstrukturgesetz geforderten Entscheidung zur Teilnahme an der haus- oder fachärztlichen Versorgung.

Ab 1999: Inklusive Partner-Ärzten.

Quelle: Bundesarztregister der KBV (verschiedene Jahrgänge)

471. Im Rahmen der Überarbeitung der neuen Bedarfsplanungs-Richtlinie (G-BA 2013) machte der G-BA keine numerische Vorgabe mehr zum angestrebten Verhältnis von Haus- zu Fachärzten, da sich die bisherige Vorgabe eines Verhältnisses von Haus- zu Fachärzten von 60 % zu 40 %, wie es 1993 in der alten Bedarfsplanungs-Richtlinie beschrieben wurde, als nicht erreichbar erwies (G-BA 2013). Unbenommen davon gibt jedoch Satz 2 des § 48 der Bedarfsplanungs-Richtlinie eine orientierende Vorgabe zur angestrebten Verteilung der Haus- und Fachärzte, wonach der Anteil der Ärzte, die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 Abs. 1a SGB V teilnehmen, wesentlich überwiegen soll. Laut Beschlussbegründung des G-BA (G-BA 2013) ist diese Vorgabe „angesichts von Hausarztanteilen von z. T. deutlich unter 50 % bereits ein ambitioniertes Ziel, welches umfangreiche Maßnahmen der KVen, aber auch der anderen Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung erforderlich

machen kann“. Die in § 49 der Bedarfsplanungs-Richtlinie neben der bereits bisher verankerten Niederlassungsberatung neu aufgenommenen Maßnahmen nach § 105 Abs. 1a SGB V (Zuschüsse zu den Investitionskosten bei der Neuniederlassung oder der Gründung von Zweigpraxen, Zuschläge zur Vergütung und zur Ausbildung sowie für die Vergabe von Stipendien) bieten den KVen an dieser Stelle weitere Handlungsmöglichkeiten (vgl. dazu Ziffer 456). Der Trend zur Spezialisierung in der Medizin mit einem zunehmenden Bedeutungsverlust der primärärztlichen Versorgung spiegelt sich auch in der Entwicklung der Arztzahlen in deutschen Krankenhäusern wider. Während die Gesamtzahl der vertragsärztlich tätigen Ärzte um 16,9 % angestiegen ist (von 104 556 im Jahr 1993 auf 122 190 im Jahr 2012), hat im gleichen Zeitraum die Zahl der Klinikärzte sogar um 43,2 % (von 111 608 auf 159 764) zugenommen (siehe Abbildung 61)³⁸⁵. Die Zahl der angestellten Ärzte in der vertragsärztlichen Versorgung vervierfachte sich nahezu (von 2 266 im Jahr 2006 auf 9 193 im Jahr 2012) (ebd.). Dieser starke Anstieg resultiert aus den Regelungen des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes (VÄndG), das seit seinem Inkrafttreten zum 1. Januar 2007 neben Formen der gemeinschaftlichen Berufsausübung von Ärzten und MVZ insbesondere eine Ausweitung der Möglichkeiten zur Anstellung von Ärzten erlaubt. Ein weiterer starker Trend ist der deutliche Zuwachs des Anteils der Ärztinnen an der Gesamtzahl der berufstätigen Ärzte: Lag dieser Anteil 1991 noch bei rund einem Drittel (33,6 %) ist er bis zum Jahr 2013 auf 45,0 % angestiegen (BÄK 2014).

385 Dabei hat die Zahl der an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung mitwirkenden ermächtigten Ärzte um 11,5 % abgenommen (von 10 913 im Jahr 1993 auf 9 655 im Jahr 2012) (BMG 2013).



Abbildung 61: Entwicklung der Vertrags-¹ und Krankenhausarztzahlen² (1993–2012)

¹ Ab 1999 einschließlich Partner-Ärzte

² Hauptamtliche Ärzte (ohne Belegärzte und ohne Zahnärzte), bis 2003 einschließlich Ärzten im Praktikum. Seit 1. Oktober 2004 ist der „Arzt im Praktikum“ abgeschafft. Ab 2004 sind die ehemaligen Ärzte im Praktikum (als Assistenzärzte) in der Zahl der hauptamtlichen Ärzte enthalten.

Quelle: BMG (2013), Statistisches Bundesamt (2013a)

472. Die offizielle Ärztestatistik der Bundesärztekammer (vgl. Abbildung 62) zeigt, dass von insgesamt 357 200 berufstätigen Ärzten 326 900 (91,5 %) kurativ tätig sind, davon 181 000 im stationären und 145 900 im ambulanten Bereich.³⁸⁶ Über den Umfang der Tätigkeit (Vollzeit, Teilzeit, Vollzeitäquivalente) wird keine Aussage gemacht. Nur 9 600 bzw. 20 700, zusammen also 30 500 bzw. 8,5 %, sind in Behörden oder Körperschaften bzw. in „anderen Bereichen“ tätig. Das in öffentlichen Diskussionen wiederholt vorgetragene Argument, große Teile der deutschen Ärzteschaft seien inzwischen in Behörden, Körperschaften oder der pharmazeutischen Industrie – und damit nicht mehr kurativ am Patienten – tätig, kann insofern nicht bestätigt werden.³⁸⁷

³⁸⁶ Die Ärztestatistik der Bundesärztekammer (BÄK) beruht auf einer Auswertung der Melderegister der Ärztekammern. Differenzen zur Krankenhausstatistik sind durch unterschiedliche Meldewege und Fragestellungen bedingt. Diese übliche Differenz zwischen Statistiken unterschiedlicher Institutionen gilt auch für die Ärztestatistik der BÄK und das Bundesarztregister der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Zudem umfassen die hier in der Ärztestatistik der BÄK als „ambulant tätig“ ausgewiesenen Ärzte auch die ausschließlich privatärztlich tätigen Ärzte sowie die angestellten Ärzte.

³⁸⁷ Auch das häufig angeführte Argument, die in Deutschland ausgebildeten Ärzte würden deutlich mehr ins Ausland aus- als von dort wieder einwandern, lässt sich durch Zahlen der Bundesärztekammer widerlegen (BÄK 2014, Demary und Koppel 2013).

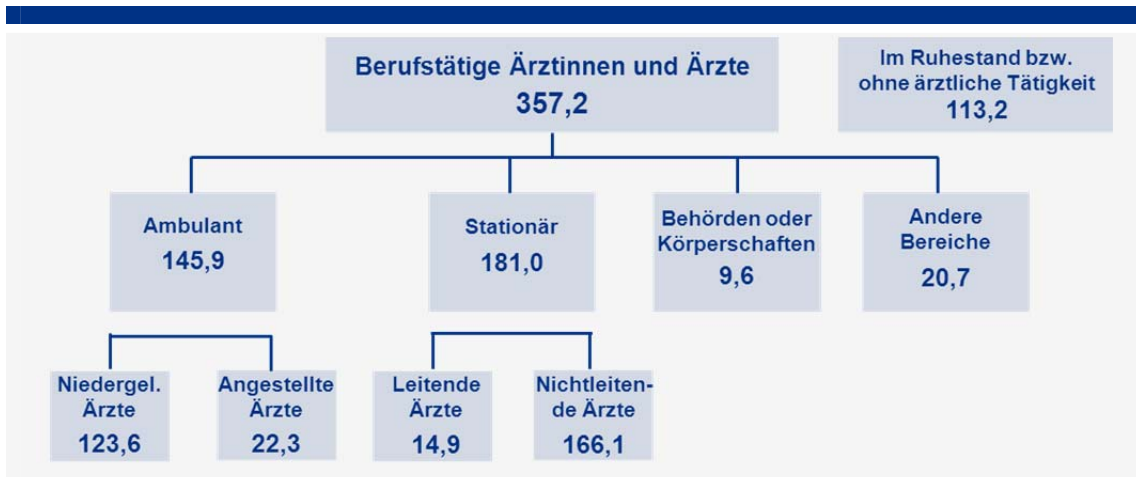


Abbildung 62: Struktur der Ärzteschaft zum 31. Dezember 2013 (in Tausend)¹

¹ Von den Ärzten ohne ärztliche Tätigkeit befinden sich 64,1 % im Ruhestand, 2,1 % sind berufs unfähig, 0,6 % befinden sich in der Freistellungsphase der Altersteilzeit, 4,6 % sind ausschließlich im Haushalt tätig, 2,4 % sind berufs fremd tätig, 5,4 % befinden sich in der Elternzeit, 6,5 % sind arbeitslos und 14,3 % geben einen sonstigen Grund an.

Quelle: Ärztestatistik der Bundesärztekammer (BÄK 2014), Stichtag: 31. Dezember 2013

Die kontinuierliche Steigerung der Arztzahlen in Klinik und Praxis ergibt sich maßgeblich aus einer anhaltend hohen Zahl von Absolventen im Fach Humanmedizin. Wie Abbildung 63 zeigt, werden in Deutschland aktuell jährlich fast 10 000 neue Ärzte erfolgreich ausgebildet.

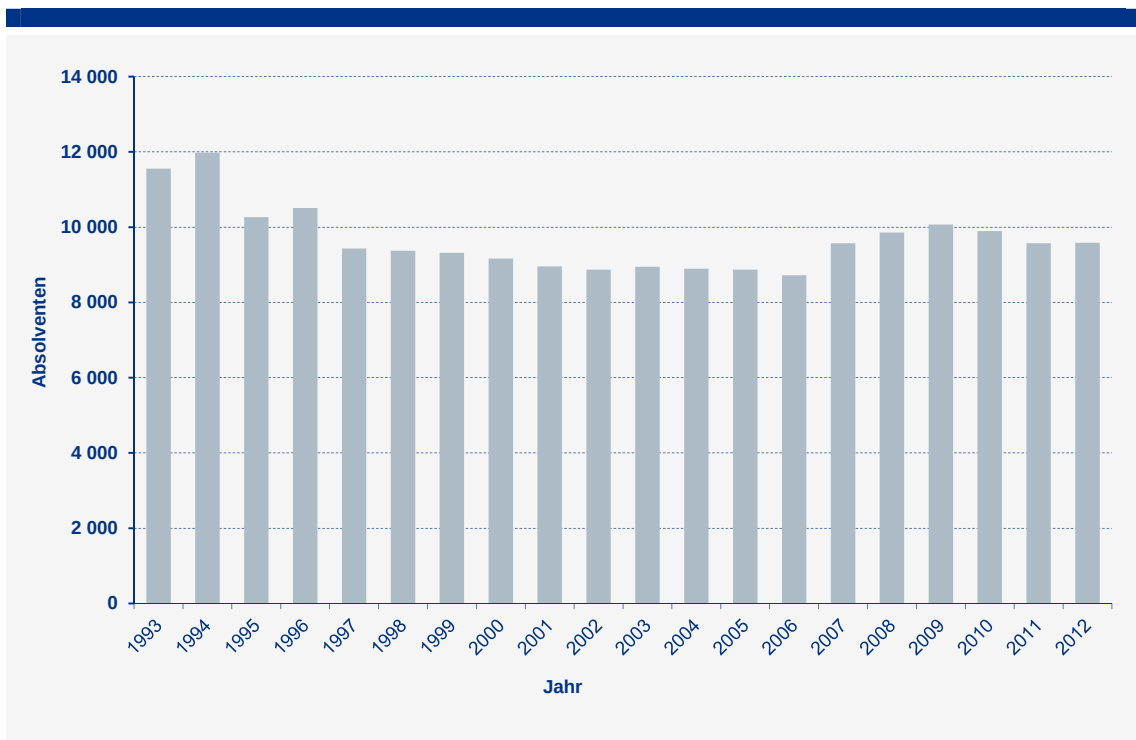


Abbildung 63: Entwicklung der Zahl der Absolventen im Fach Humanmedizin (1993-2012)

Quelle: Statistisches Bundesamt 2013d

473. Eine Übersicht der Anerkennungen von Facharztbezeichnungen nach Fachgebieten aus den Jahren 2010 bis 2013 (siehe Tabelle A-4 im Anhang) zeigt mit Blick auf den Anteil von Fachärzten für Allgemeinmedizin sowie Fachärzten für Allgemeinmedizin und Innere Medizin (Hausarzt) für das Jahr 2013, dass dieser trotz eines leichten Anstiegs im Jahr 2011 zusammen nur noch 10 % (1 112) aller insgesamt 11 149 Abschlüsse ausmacht. Die Übersicht lässt darüber hinaus erkennen, dass die Zahl der spezialisierten Fachgebiete und Schwerpunktbezeichnungen, in denen zuletzt 90 % (10 037) aller Anerkennungen erfolgten, inzwischen auf insgesamt 82 angewachsen ist. Tabelle 40 zeigt die Entwicklung der wichtigsten Facharztbezeichnungen bzw. Gebietsanerkennungen von 1999 bis 2013. Für das Fach Allgemeinmedizin zeigt sich ein Rückgang um 40,4 % von 1 867 Anerkennungen im Ausgangsjahr 1999 auf zuletzt 1 112 im Jahr 2013. Der Rückgang bei den Anerkennungen von Fachärzten für Allgemeinmedizin geht einher mit einem Anstieg der Abschlüsse in anderen Fachgebieten.

Arztgruppe	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Allgemeinärzte	1 867	1 626	1 884	1 917	1 686	2 084	3 506	1 385	1 938	1 236	1 168	1 085	1 298	1 197	1 112
Anästhesisten	882	857	888	806	909	806	950	881	962	919	955	876	1 009	1 007	1 037
Augenärzte	189	199	215	214	242	235	236	224	223	234	231	182	214	231	265
Chirurgen	1 100	1 119	1 181	1 200	1 213	1 107	1 050	1 141	1 153	1 214	1 181	1 062	968	1 120	953
Frauenärzte	651	640	677	662	652	626	693	683	661	666	627	603	606	708	643
HNO-Ärzte	180	208	214	251	213	188	210	217	220	205	183	172	203	226	176
Hautärzte	238	231	248	234	242	218	234	226	216	220	164	167	149	203	178
Internisten	1 739	1 816	1 755	1 800	1 872	1 826	1 841	2 016	1 951	2 075	2 382	2 357	2 800	2 939	2 673
Kinderärzte	468	449	464	522	535	529	518	594	581	594	622	564	633	596	634
Kinder- und Jugendpsychiater	130	94	98	88	93	110	94	116	102	126	113	130	150	125	118
Nervenärzte	1 196	958	980	958	975	988	1 006	1 053	1 053	1 015	1 059	993	1 122	1 133	1 007
Orthopäden	396	354	334	348	405	404	690	1 549	1 810	1 640	1 496	918	929	914	102
ärztliche Psychotherapeuten	288	207	109	129	94	91	113	198	135	132	100	118	163	140	840
Radiologen	344	328	348	344	318	285	346	361	376	337	320	322	333	374	348
Urologen	225	226	222	219	212	244	212	227	200	233	207	194	228	202	241
sonstige Ärzte	770	786	665	680	683	781	787	795	731	785	702	716	743	776	822
Summe Ärzte	10 663	10 098	10 282	10 372	10 344	10 522	12 486	11 666	12 312	11 631	11 510	10 460	11 548	11 891	11 149

Tabelle 40: Entwicklung der Gebietsanerkennung

- 1 Einschließlich Fachärzten für Innere und Allgemeinmedizin (Hausarzt)
- 2 Ohne Orthopäden/Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie
- 3 Ohne Fachärzte für Innere und Allgemeinmedizin (Hausarzt)
- 4 Einschließlich Fachärzten für Neurologie und Psychotherapie sowie Fachärzten für Psychiatrie
- 5 Einschließlich Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie
- 6 Summe aus Fachärzten für Psychosomatik und Psychotherapie, Fachärzten für Psychotherapeutische Medizin sowie Fachärzten für Psychotherapie (letztmalig 2008)

Quelle: Bundesärztekammer

6.5.1 Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf im Fach Allgemeinmedizin

474. Hinter der Entwicklung der Arztzahlen steht ein komplexes Geschehen, welches sich zwar durch verschiedene statistisch zu ermittelnde Messgrößen beschreiben lässt, dessen Einflussfaktoren jedoch sehr vielfältig sind und das sich aufgrund wandelnder Rahmenbedingungen nur sehr schwer prognostizieren lässt. Trotz dieser Einschränkungen ist die Dimension und Entwicklung des zur Verfügung stehenden Angebots von für die hausärztliche Versorgung qualifizierten Fachärzten für Allgemeinmedizin (ca. 1 200/Jahr) mit Blick auf den tatsächlichen Ersatzbedarf im hausärztlichen Bereich bedrohlich. Ein wichtiges Merkmal für die Beurteilung der zukünftig zu erwartenden Veränderungen und die Zahl der wieder zu besetzenden Stellen, die durch das Ausscheiden von Ärzten entstehen, ist die Altersstruktur der Ärzte.³⁸⁸ Tabelle 41 zeigt, dass in vielen KV-Regionen nahezu jeder dritte Hausarzt das 60. Lebensjahr erreicht oder überschritten hat.

Kassenärztliche Vereinigung	Über 59-jährige Hausärzte (absolut)	Anteil (in Prozent) an Hausärzten insgesamt
Schleswig-Holstein	584,70	32,0
Hamburg	351,00	28,3
Bremen	134,50	30,7
Niedersachsen	1 492,75	30,7
Westfalen-Lippe	1 503,75	31,4
Nordrhein	1 618,00	27,3
Hessen	1 153,40	30,0
Rheinland-Pfalz	854,25	33,2
Baden-Württemberg	2 264,75	33,0
Bayerns	2 777,00	31,8
Berlin	765,00	32,0
Saarland	194,35	30,3
Mecklenburg-Vorpommern	253,75	22,6
Brandenburg	365,25	24,4
Sachsen-Anhalt	355,50	25,0
Thüringen	378,25	26,5
Sachsen	693,75	26,3
Gesamt	15 739,95	30,1

Tabelle 41: Über 59-jährige Hausärzte (Bedarfsplanungsgruppe) nach Kassenärztlichen Vereinigungen (Zählung nach Bedarfsplanungsgewicht)

Quelle: Bundesarztregister der KBV (Stand: 30. Juni 2013)

Nach Daten der Ärztestatistik (BÄK 2014) waren Ende 2013 12 860 berufstätige Allgemeinmediziner 60 Jahre und älter (29,7 % aller berufstätigen Allgemeinmediziner) und 16 032 waren 50

³⁸⁸ Dabei ist zu berücksichtigen, dass mit dem GKV-VStG 2012 die vormals existierende gesetzliche Altersgrenze von 68 Jahren für eine vertragsärztliche Tätigkeit gänzlich außer Kraft gesetzt wurde (nachdem sie seit 2008 durch das VÄndG bereits für drohend und bestehend unterversorgte Bereiche gestrichen worden war) und Ärzte seitdem auch über dieses Alter hinaus tätig sein können, was auch erfolgt.

bis 59 Jahre alt (37,0 %). Bei der Summe aller anderen Gebietsbezeichnungen waren anteilig nur 13,4 % der berufstätigen Ärzte 60 Jahre und älter, 26,8 % waren 50 bis 59 Jahre alt. In den nächsten Jahren ist daher bei den Allgemeinmedizinerinnen mit deutlichen und im Fachgruppenvergleich überproportionalen altersbedingten Beendigungen der vertragsärztlichen Tätigkeit zu rechnen. Eine Prognoserechnung auf der Basis von Daten des Bundesarztregisters der KBV (Stand: 31. Dezember 2011) für die Jahre 2013 bis 2021 (Tabelle 42) zeigt, dass jährlich rund 2 200 Hausärzte ihre Praxistätigkeit beenden – darunter ca. 80 % Fachärzte für Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte sowie 20 % hausärztlich tätige Internisten.

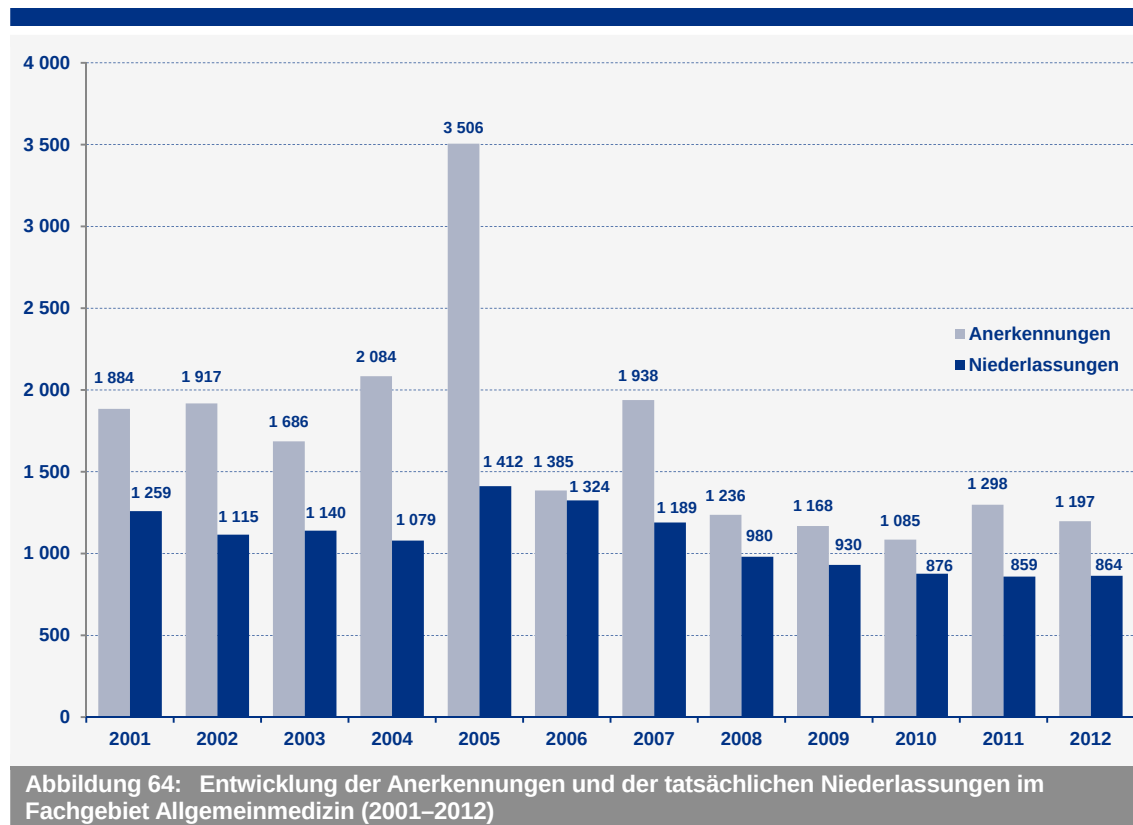
Jahr	Hausärzte	Davon:	
		Allgemein-/Praktische Ärzte	Hausärztlich tätige Internisten
2013	2 087	1 662	425
2014	2 145	1 720	425
2015	2 195	1 766	429
2016	2 221	1 792	429
2017	2 213	1 787	425
2018	2 197	1 776	421
2019	2 170	1 751	419
2020	2 134	1 713	421
2021	2 105	1 683	422

Tabelle 42: Prognostizierte Bruttoabgänge der Hausärzte 2013–2021

Quelle: Bundesarztregister der KBV (Stand 31. Dezember 2011)

Stellt man die jährlichen Gebietsanerkennungen im Fachgebiet Allgemeinmedizin (Angebot = 1 200) den jährlichen Praxisaufgaben (Ersatzbedarf = 2 200) gegenüber, so ergibt sich schon daraus ein rechnerisches Defizit von jährlich ca. 1 000 qualifizierten Hausärzten. Verschiedene zusätzlich wirksame Einflüsse machen deutlich, dass die tatsächliche Diskrepanz sogar weitaus größer sein dürfte. Abbildung 64 zeigt zunächst, dass die Zahl der tatsächlichen Niederlassungen mit zuletzt rund 870 jeweils noch einmal niedriger liegt als die Zahl der Anerkennungen im Fachgebiet Allgemeinmedizin.³⁸⁹ Bezogen auf den Zeitraum 2001 bis 2012 standen 20 384 erfolgreichen Abschlüssen nur 13 087 tatsächliche Niederlassungen gegenüber. Laut der Studie zur Altersstruktur- und Arztzahlentwicklung (Kopetsch 2010) lassen sich nur durchschnittlich 62,1 % der Fachärzte für Allgemeinmedizin nieder. Auch Ärzte, die z. B. in MVZ neu angestellt werden, sollten bei diesen Erhebungen berücksichtigt werden, zumal diese Beschäftigungsform von einer zunehmenden Zahl von Ärzten gewählt wird. Entsprechende Zahlen werden aber derzeit erstmals erfasst und werden daher erst zukünftig zur Verfügung stehen.

³⁸⁹ Der drastische Anstieg der Anerkennungen im Jahr 2005 ist auf zwei Gründe zurückzuführen: Erstens war mit Ablauf des Jahres 2005 eine Anerkennung im Fachgebiet Allgemeinmedizin nur noch nach Ableistung einer fünf- statt dreijährigen Weiterbildung möglich und zweitens erhielten Ärzte, die eine spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin in einem anderen EU-Mitgliedsstaat erworben haben („EU-Praktiker“), aufgrund europarechtlicher Regelungen auf Antrag die Anerkennung als „Facharzt für Allgemeinmedizin“.



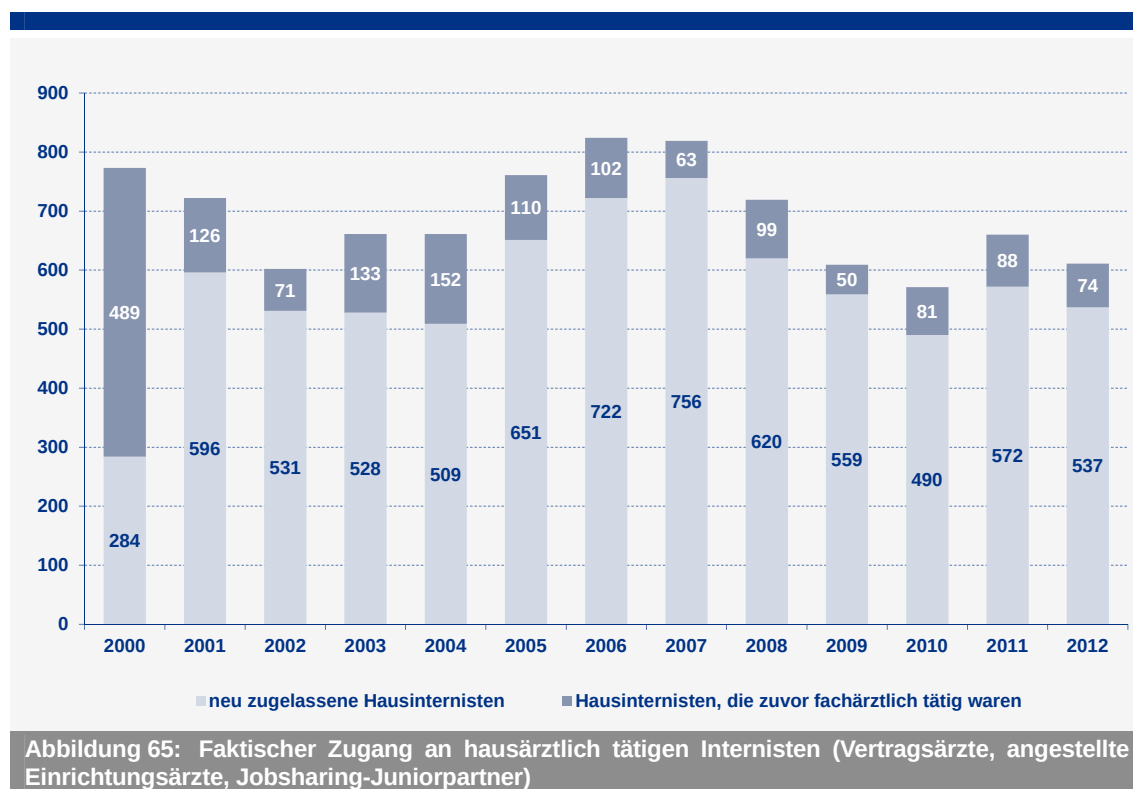
Quelle: Bundesarztregister der KBV, Stand 31. Dezember 2012

475. Ein weiterer wichtiger Einflussfaktor in der Gegenüberstellung von ausscheidenden Hausärzten (Bedarf) und dem zur Verfügung stehenden Nachwuchs (Angebot) ist das tatsächlich geleistete Arbeitsvolumen. Von den ausscheidenden Hausärzten ist als Selbstauskunft eine Wochenarbeitszeit von im Mittel 57,6 Stunden bekannt (infas 2012). Auch wenn unterstellt wird, dass Ärzte traditionell eher hohe Arbeitsvolumina erbringen, ist der allgemeine Trend zur Arbeitszeitverkürzung auch bei (jungen) Ärzten deutlich erkennbar, wobei die durchschnittliche Wochenarbeitszeit von Ärztinnen aus unterschiedlichen Gründen aktuell deutlich geringer ist als die von Ärzten. Es ist absehbar, dass der Anteil der hinzukommenden Fachärztinnen in der Allgemeinmedizin von jetzt bereits rund 60 % weiter sukzessive ansteigen wird.³⁹⁰ Bisherige Daten, Beobachtungen und überschlägige Schätzungen (exemplarisch für Hessen bis zum Jahr 2025) sprechen dafür, dass zwei ausscheidende Hausärzte „traditionellen Typs“ zukünftig durch ungefähr drei junge Hausärzte ersetzt werden müssen (Faktor 1,5). Darüber hinaus wird deutlich, dass durchschnittlich nur jeder zweite Hausarzt, der derzeit altersbedingt seine Praxistätigkeit beendet, einen Nachfolger findet und dass mindestens doppelt so viele Fachärzte für Allgemeinmedizin weitergebildet werden müssten, als dies derzeit der Fall ist (Gerlach 2013).³⁹¹

³⁹⁰ Der Anteil der teilzeitbeschäftigten Ärztinnen ist erwartungsgemäß höher als der der Ärzte. Der Rückgang des durchschnittlichen Versorgungsbeitrages je Arzt ist jedoch kein ausschließlich geschlechtsspezifisches Phänomen; auch junge Ärzte legen erkennbar mehr Wert auf eine gute Vereinbarkeit von Familie und Beruf und flexible Arbeitszeitmodelle gewinnen geschlechtsübergreifend an Attraktivität.

³⁹¹ Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass nicht jeder frei werdende Hausarztsitz neu besetzt werden muss, insbesondere in überversorgten Planungsbereichen.

Der Ersatzbedarf zur Kompensation der wegfallenden Arbeitsleistung ausscheidender Hausärzte liegt bei jährlich ungefähr 3 300 Hausärzten. Es würden also ungefähr ein Drittel der jährlich rund 10 000 Absolventen des Medizinstudiums im hausärztlichen Versorgungsbereich benötigt. Die tatsächliche Zahl hausärztlicher Niederlassungen von jungen Ärzten liegt mit jährlich ca. 900 Fachärzten für Allgemeinmedizin³⁹² (vgl. Abbildung 64) und 630 hausärztlich tätigen Internisten³⁹³ (vgl. Abbildung 65), somit in der Summe jährlich ca. 1 530 hausärztlich tätigen Ärzten, jedoch seit vielen Jahren deutlich zu niedrig; nur jeder zweite ausscheidende Hausarzt wird ersetzt. Bis 2025 wird somit ein Ersatzbedarf von kumuliert rund 20 000 Hausärzten geschätzt.³⁹⁴ Nachfolgend werden einige weitere Faktoren dargestellt, die diese Diskrepanz weiter verstärken bzw. eventuell auch abschwächen könnten.



Quelle: Bundesarztregister der KBV

Nach Einschätzung der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) steigt der Bedarf an hausärztlicher Arbeitskapazität infolge des demografischen Wandels und der

392 Die Zahl 900 ergibt sich als Mittelwert der letzten fünf Jahre (2008 bis 2012).

393 Fachärzte für Innere Medizin können sich in Deutschland entscheiden, im hausärztlichen oder fachärztlichen Versorgungsbereich tätig zu werden. Es handelt sich bei der Zahl 630 um den durchschnittlichen jährlichen Zugang an hausärztlich tätigen Internisten (neu zugelassene Hausinternisten plus Hausinternisten, die zuvor fachärztlich tätig waren) der letzten fünf Jahre (2008 bis 2012). Diese könnten auch weiterhin jährlich für eine hausärztliche Tätigkeit gewonnen werden. Fachärzte für Innere Medizin erwerben allerdings im Vergleich zu Fachärzten für Allgemeinmedizin im Rahmen ihrer ausschließlich klinisch-stationären Weiterbildung keine Erfahrungen in der ambulanten Primär- und Langzeitversorgung und sind somit für einen Teil der Versorgungsansprüche von Patienten in hausärztlichen Praxen nicht ausreichend qualifiziert.

394 Mitte 2014 bis 2025 = 11,5 Jahre x jährlichem Fehlbedarf von mindestens 1 700 Hausärzten.

damit einhergehenden Zunahme von chronisch Kranken und Mehrfacherkrankten um ungefähr 20 %, woraus ein Mehrbedarf an Hausärzten in Höhe von 15 000 bis zum Jahr 2020 errechnet wurde (GMK 2008; SG 2009, Ziffer 1053f.).

476. Die vom Rat wiederholt empfohlene Arbeitsteilung und verbesserte Kooperation mit anderen Gesundheitsprofessionen, für die diverse Modelle und Vorgehensweisen diskutiert werden, hat empirisch nur mäßig fundierten Schätzungen zufolge ein Entlastungspotenzial von ungefähr 10 % bis 20 % der Arbeitsbelastung von Hausärzten (Green et al. 2013).³⁹⁵ Die Realisierung des Delegations- oder Substitutions-Potenzials von Hausärzten durch andere Berufsgruppen ist auch aus weiteren bereits manifesten Gründen unklar und in jedem Fall begrenzt. So besteht in den Pflegeberufen ein vergleichsweise noch gravierenderer Fachkräftemangel als im (haus)ärztlichen Bereich und es ist zu erwarten, dass der Einsatz besser qualifizierter Fachkräfte auch neue Leistungsnachfragen begründet und mit erhöhten Vergütungsansprüchen einhergeht (Laurant et al. 2004 und 2005). Der Abbau von Verwaltungsarbeit, die in der Arztpraxis zurzeit 14 % der Gesamtarbeitszeit einnimmt (Richter-Kuhlmann 2013), kann auch nur in überschaubarem Umfang zur Entlastung beitragen. Noch wesentlich begrenzter sind die erhofften Entlastungseffekte einzuschätzen, die sich aus dem Einsatz telemedizinischer Maßnahmen ergeben. Zum einen liegt bisher kaum eine methodisch ausreichend fundierte Evidenz für patientenrelevante Wirksamkeit und Nutzen von Telemedizin vor (vgl. hierzu Kapitel 9, Exkurs zur Telemedizin) und zum anderen gibt es auch keine belastbaren Erkenntnisse zu tatsächlichen Entlastungseffekten in der ambulanten (hausärztlichen) Versorgung.

Auf das deutlich vielversprechendere Entlastungs- und Verbesserungspotenzial, das sich aus neuen ambulanten sowie sektorenübergreifenden bzw. populationsbezogenen und multiprofessionellen Organisations- und Kooperationsformen und damit verbundenen veränderten Anreizsystemen und Versorgungsgestaltungen ergibt, gehen ausführlich die Kapitel 9 und 10 ein, in denen national und international bestehende Ansätze zur regional vernetzten Versorgung im ländlichen Raum, das Konzept lokaler Gesundheitszentren (LGZ) zur Primär- und Langzeitversorgung sowie weitere Empfehlungen dargestellt werden. Durch im Sondergutachten 2009 empfohlene innovative Versorgungsstrukturen (etwa lokale Primärversorgungszentren) und veränderte Anreizsysteme (umfassende Capitation statt Einzelleistungsvergütung) ließen sich im Rahmen von multiprofessionellen Primärversorgungsteams insbesondere bei der Versorgung chronisch Kranker neue arztentlastende Arbeitsteilungen und eine deutliche Reduktion unnötiger Arzt-Patienten-Kontakte erreichen.

³⁹⁵ In einer Studie in dänischen Allgemeinarztpraxen (Nørøxe et al. 2013) hielten auf der Basis einer Beurteilung von 2 115 konkreten Konsultationen die beteiligten Hausärzte in insgesamt 14,8 % der Fälle und die betroffenen Patienten in insgesamt 11,7 % der Fälle eine Substitution des Hausarztes durch eine qualifizierte Pflegekraft („Nurse“) für möglich, wobei nur in 3,5 % aller konkreten Konsultationen eine übereinstimmende Einschätzung von Hausärzten und ihren Patienten erfolgte. Eine diskrepante Einschätzung wurde insbesondere bei Folgekontakten und Konsultationen mit älteren Patienten deutlich: Während Hausärzte hier eher eine Übernahme von Aufgaben durch Pflegekräfte für möglich hielten, legte gerade diese Patientengruppe großen Wert auf einen direkten Kontakt mit ihrem persönlichen Hausarzt. Entsprechende Ergebnisse aus deutschen Hausarztpraxen liegen leider bislang nicht vor.

6.5.2 Empfehlungen zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung

477. Wie bereits im SG 2009 (u. a. Ziffern 636–728, 1138–1179 und 1213–1216) ausführlich dargestellt, ist eine qualitativ hochwertige, wohnortnahe hausärztliche Versorgung die unverzichtbare Basis eines funktionsfähigen Gesundheitswesens. Auf ihre nachhaltige Funktionsfähigkeit kommt es daher maßgeblich an, da nur so eine ausreichende und zweckmäßige gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung gesichert werden kann. Die gesonderte Betrachtung der hausärztlichen Versorgung erscheint nach wie vor besonders notwendig, weil auf der einen Seite ihre Nachhaltigkeit nicht gesichert ist (u. a. infolge eines sich verschärfenden „Nachwuchsmangels“), auf der anderen Seite mit dem demografischen Wandel und der Veränderung des Krankheitsspektrums der Bevölkerung gerade auf die primärmedizinische Versorgung der häufigen Gesundheitsprobleme besondere und nach Qualität und Umfang zunehmende Herausforderungen zukommen (vgl. SG 2009, Ziffer 636). Auch angesichts breiter Zuständigkeit, hoher Erwartungen und Anforderungen, u. a. infolge zunehmender Komplexität der Patientenprobleme einerseits und einer als innerärztlich unzureichend empfundenen Anerkennung und Gratifikation vieler aktiv tätiger Hausärzte andererseits, ergibt sich hier ein dringender Handlungsbedarf.

Es gibt darüber hinaus eine Vielzahl von Gründen, die auch aus Sicht des einzelnen Patienten für eine Stärkung der hausärztlichen Versorgungs- und Koordinationsfunktion, insbesondere eine Primärinanspruchnahme von Hausärzten, und gegen eine unkoordinierte Direktinanspruchnahme von Ärzten bzw. Einrichtungen der Sekundär- bzw. Tertiärversorgung sprechen:

- Gut qualifizierte Hausärzte können die überwiegende Zahl aller Gesundheitsstörungen zeitnäher und mit guter Qualität auch abschließend behandeln und ggf. eine Weiterbehandlung bei einem geeigneten Spezialisten gezielt vorbereiten bzw. beschleunigen.
- Hausärzte kennen häufig die in Frage kommenden und im konkreten Fall am besten geeigneten Spezialisten in der jeweiligen Region.
- Hausärzte bekommen ohne Überweisung häufiger keinen Behandlungsbericht des spezialisierten Facharztes, was eine Reihe weiterer Probleme verursacht und die hausärztliche Aufgabe erschwert, ein integriertes Konzept für den individuellen Patienten zu erstellen und als Koordinator der Versorgung zu fungieren. Beispielsweise kann der Hausarzt nur mit einem Behandlungsbericht von bestimmten Erkrankungen erfahren, die von anderen Ärzten diagnostiziert wurden, und den Patienten zu Maßnahmen beraten, die von ihnen empfohlen wurden. Wenn von verschiedenen Ärzten Medikamente verordnet wurden, so kann der Hausarzt diese nur mit einem Bericht weiterverordnen und dabei potenziell gefährliche Wechselwirkungen berücksichtigen. Auch Atteste und Bescheinigungen für Berentung, Rehabilitationen oder Arbeitsamt lassen sich nur so sachgerecht und umfassend ausstellen. Bei Krankenhauseinweisungen ist es wiederum erforderlich, wichtige Befunde vollständig weitergeben zu können, um z. B. unnötige Doppeluntersuchungen zu vermeiden.

478. Im Interesse einer besseren Koordination der Versorgung sollten Patienten daher auch nach Wegfall der Praxisgebühr im eigenen Interesse möglichst nur mit einer Überweisung ihres Hausarztes einen Spezialisten aufsuchen. Der Gesetzgeber hat zur Stärkung der Koordinations- und Steuerungsfunktion von primärversorgenden Hausärzten die Vertragsoption der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V geschaffen, an der sowohl Versicherte als auch hausärztlich tätige

Vertragsärzte freiwillig teilnehmen können. Erste Evaluationsergebnisse zur hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg sind vielversprechend (Gerlach/Szecsényi 2013) und es stellt sich mit Blick auf diese spezielle Versorgungsform – aber auch generell – die Frage, wie die Koordinations- und Steuerungsfunktion der primärversorgenden Hausärzte auch in Deutschland gezielt unterstützt werden kann. Nachdem alle bisherigen Maßnahmen (noch) keine Trendumkehr bewirken konnten, lässt sich konstatieren, dass diese offenbar nicht ausreichen, da sie ungeeignet sind oder als Einzelmaßnahmen alleine nicht ausreichen oder ihre Wirkungsstärke zurzeit noch zu geringe Anreize schafft.

Möglichkeiten zur Stärkung der Hausarztzentrierung

479. Der 2012 vom Deutschen Bundestag einstimmig beschlossene ersatzlose Wegfall der sogenannten „Praxisgebühr“ ist hier gleichbedeutend mit einem nahezu vollständigen Verzicht auf jeglichen Versuch einer Steuerung der Inanspruchnahme niedergelassener Vertragsärzte. Angesichts der im internationalen Vergleich hochfrequenten Inanspruchnahme, insbesondere von niedergelassenen Fachärzten einerseits (vgl. SG 2009, Ziffer 655 bis 657 und 664) und einer vergleichsweise sehr gering ausgeprägten Selbstbeteiligung deutscher Versicherter bzw. Patienten andererseits, sollte geprüft werden, inwieweit auch in Deutschland eine Steuerung der Inanspruchnahme durch Selbstbeteiligungsmodelle sinnvoll und machbar ist. Denkbar wäre hier z. B. eine nach skandinavischem Muster gestaffelte Selbstbeteiligung von Patienten in Höhe der durchschnittlichen Mehrkosten (z. B. in Höhe einer Gebührenstaffel von ca. 10 %, orientiert am EBM und innerhalb einer Spanne zwischen 10 und 50 Euro; alternativ als fester Betrag) bei Direktinanspruchnahme der jeweils nächsten Versorgungsebene, konkret von Fachärzten oder Klinikambulanzen, ohne Überweisung. Eine entsprechende Regelung könnte im Rahmen der konkreten Ausgestaltung den freien Zugang (ohne Zuzahlung) bei Hausärzten, Augenärzten und Gynäkologen sowie in Notfällen und für Minderjährige beinhalten. Statt einer aufwendigen und von allen Beteiligten vielfach kritisierten Barzahlung in Praxen (wie bei der Praxisgebühr) könnte ein bargeldloser Direkteinzug über die jeweiligen Krankenkassen erfolgen. Alternativ wäre z. B. auch eine gestaffelte Zuzahlung bei Arzneimitteln denkbar, die (bei Aufhebung aller – derzeit sehr häufigen – Befreiungen) nur dann fällig wird, wenn keine Überweisung durch einen koordinierenden Hausarzt vorliegt.

480. Im deutschen Gesundheitssystem wird eine vergleichsweise hohe Frequenz an Arzt-Patienten-Kontakten pro Jahr verzeichnet, insbesondere bei der älteren Bevölkerung. Wie im Sondergutachten 2009 ausgeführt, trägt die hohe Zahl an möglicherweise nicht indizierten Kontakten zu einer unnötig hohen Arbeitslast der Hausärzte und Internisten, aber auch weiterer Fachärzte bei (vgl. SG 2009, Ziffer 682), sie kann die Wartezeiten auf einen Termin verlängern. Wird insgesamt eine stärkere Hausarztzentrierung angestrebt, dann ist es allerdings umso bedeutsamer, nicht indizierte Kontakte zu identifizieren und möglichst zu reduzieren. Differenzierte Analysen zu den genauen Gründen für die im internationalen Vergleich häufigen Inanspruchnahmen fehlen jedoch. Verschiedentlich wurde sowohl in der aus- als auch der inländischen Literatur versucht, eine Subpopulation von „Häufignutzern“ abzugrenzen, die überproportional viele Arztkontakte auf sich vereint und typischerweise mit Multimorbidität sowie chronischen und psychischen bzw. psychosomatischen Erkrankungen assoziiert wurde (Smits 2009). Eine aktuelle Analyse hat sich anhand von deutschen Krankenkassendaten mit Häufignutzern ab 65 Jahren beschäftigt und beziffert deren Anteil auf ca.

19 % dieser älteren Patientenpopulation.³⁹⁶ Dabei wurde eine Unterscheidung in verschiedene Typen von Häufignutzern vorgenommen (van den Bussche 2013a): Während der eine Typ noch deutlich ältere, multimorbide und tendenziell pflegebedürftige Menschen betrifft, findet sich der andere bei jüngeren (aber aufgrund des Studiendesigns immer noch mindestens 65 Jahre alten), weniger häufig multimorbiden und weniger pflegebedürftigen Menschen. Letztere nehmen häufig auch mehrere verschiedene Fachärzte derselben Disziplin in Anspruch (ebd.). Das Phänomen der Häufignutzung in Deutschland ist dabei mit ganz verschiedenen Erkrankungen – sowohl somatischen als auch psychischen – korreliert (van den Bussche 2013b). Als die fünf Diagnosen mit dem höchsten relativen Risiko wurden gefunden: Harninkontinenz, Anämien, Neuropathien, Niereninsuffizienz und Krebserkrankungen. In Bezug auf eine koordinierte Versorgung und im Sinne der Vermeidung von unerwünschten Interaktionen ist die weitere Untersuchung der betreffenden Patientenpopulation und ihrer Bedürfnisse zu empfehlen. Auch im Hinblick auf Disparitäten im Versorgungsangebot sind die Angemessenheit von Arzt-Patienten-Kontakten im deutschen Gesundheitssystem sowie eventuelle Interventionsmöglichkeiten zu überprüfen.

Maßnahmen zur Stärkung der Allgemeinmedizin und zur Erhöhung der Zahl zukünftiger Fachärzte für Allgemeinmedizin

481. Es gibt diverse Maßnahmen, die mit Blick auf eine Steigerung der zukünftigen Zahl weitergebildeter Fachärzte für Allgemeinmedizin vorgeschlagen, diskutiert oder umgesetzt wurden. Tabelle 43 stellt deren prinzipielle Ansatzpunkte anhand einiger Beispiele dar.

³⁹⁶ In der Studie wurden verschiedene Kriterien für Häufignutzung angelegt: 1. ≥ 50 Arztkontakte im Jahr, 2. Versicherte mit Kontakten zu ≥ 10 Praxen im Jahr und 3. Versicherte mit Kontakten zu ≥ 3 Praxen der gleichen Fachrichtung. 19 % ist der summierte Anteil, untersucht wurden ausschließlich Versicherte ab einem Alter von 65 Jahren. Für weitere Details vgl. van den Bussche 2013a.

Ausbildung
– Veränderung der Kriterien zur Hochschulzulassung
– Stärkung des Fachs Allgemeinmedizin im Studium
– Möglichst nahtloser Übergang zwischen Studium und Weiterbildung Allgemeinmedizin etwa durch spezielle in Aus- und Weiterbildung zusammen bleibende Kohorten, die sich für eine Tätigkeit im ländlichen Raum interessieren (sogenannte „Landarzt-Tracks“)
Weiterbildung
– Intensivierung, verlässlichere und zielgenauere Ausgestaltung des Förderprogramms Allgemeinmedizin für Praxen und Kliniken (Artikel 8 GKV- SoIG)
– Etablierung regionaler Verbundweiterbildungen (VWB) mit verlässlicher Rotation in Kliniken und Praxen
– Etablierung von Koordinierungsstellen zur Weiterbildung Allgemeinmedizin (u. a. zur Gründung und Unterstützung der VWB, Niederlassungsförderung)
– Universitäre Kompetenzzentren zur Weiterbildung Allgemeinmedizin (u. a. zur nahtlosen Verbindung von Aus- und Weiterbildung, Angebot von Weiterbildungskollegs mit strukturierten Begleitseminaren, individuellen Mentoring-Programmen, „Train the Trainer“-Angeboten sowie kontinuierlicher Evaluation und Qualitätssicherung)
Praktische Tätigkeit
– Förderung der Niederlassung in größeren Primärversorgungspraxen, auch im Angestelltenverhältnis und mit Teilzeitbeschäftigung, ggf. auch in (arztgruppengleichen und/oder kommunalen) Medizinischen Versorgungszentren
– Entlastung durch bessere Kooperation mit nicht-ärztlichen Mitarbeitern (Medizinische Fachangestellte, Pflege)
– Reduzierung der Bereitschaftsdienst-Belastung durch bessere Strukturierung (Notdienstzentralen/mobile Dienste/Einbeziehung der Notaufnahmen) und längere Praxisöffnungszeiten
– Bessere Honorierung hausärztlicher Tätigkeit
– Maßnahmen zur besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf (u. a. flexible Arbeitszeitmodelle, weitreichende Kinderbetreuungsangebote)
Tabelle 43: Ansätze zur Erhöhung der Zahl zukünftiger Fachärzte für Allgemeinmedizin

Quelle: Eigene Darstellung

Bei einigen der hier genannten Optionen ist die lange Latenz zwischen der Einleitung einer Maßnahme und ihrem Wirksamwerden in der hausärztlichen Versorgung zu beachten. So würde zum Beispiel eine Veränderung der Zulassungsbedingungen für das Medizinstudium (etwa mit stärkerer Gewichtung vorausgehender Berufserfahrungen und prioritär bei erklärter Bereitschaft zur Tätigkeit in der Primärversorgung) von heute (2014) erst ungefähr 2031 zu einer spürbaren Veränderung führen. Erst nach zwei Jahren Vorbereitungs- bzw. Umstellungszeit, durchschnittlich 6,5 Jahren Medizinstudium und faktisch (unnötig langen) acht Jahren³⁹⁷ Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin würde nach rund 17 Jahren eventuell der/die erste (zusätzliche) Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin zur Verfügung stehen. Neben langfristig wirksamen Maßnahmen sind daher auch kurzfristiger greifende Maßnahmen erforderlich, die im Folgenden näher erläutert werden.

³⁹⁷ Während die theoretische Dauer der Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin nach Weiterbildungsordnung fünf Jahre beträgt, zeigen Befragungen, dass die tatsächliche mittlere Weiterbildungszeit 9,5 Jahre (Median acht Jahre) beträgt (Huenges et al. 2010). Neben Unterbrechungen (etwa wegen Elternzeit) ist hier die für das Fach Allgemeinmedizin besondere Schwierigkeit ursächlich, die Abfolge verschiedener Weiterbildungsabschnitte in Kliniken und Praxen zeitgerecht zu realisieren. Initiativen, die eine bessere Strukturierung der Weiterbildungszeit anstreben, z. B. des Kompetenzzentrums Weiterbildung Baden-Württemberg in Heidelberg (Steinhäuser et al. 2011), sind hier zu begrüßen.

482. Maßnahmen zur Stärkung der Allgemeinmedizin in der Ausbildung:

- Einführung eines Pflichtquartals Allgemeinmedizin im Praktischen Jahr (PJ) auch unter dem Gesichtspunkt, dass alle Studierenden ein Recht auf eine der Größe des Fachgebiets angemessene Ausbildung auch in der Primärversorgung haben. Durch die damit mögliche bessere Kenntnis des hausärztlichen Versorgungsbereichs wird eine spätere Kooperation zwischen Ärzten unterschiedlicher Versorgungsebenen bzw. Fachdisziplinen gefördert. Die damit verbundene Möglichkeit, ein breiteres Spektrum von Beratungsanlässen als in Universitätskliniken mit hochspezialisierten Leistungen der Supramaximalversorgung³⁹⁸ kennenzulernen, verbessert die Breite und Qualität des Medizinstudiums und erhöht damit die Chance, dass alle Studierenden und die gesundheitliche Versorgung insgesamt profitieren. Der Rat hat sich bereits im Sondergutachten 2009 (SG 2009, Ziffern 693 und 718) für die Einführung eines Pflichtquartals Allgemeinmedizin ausgesprochen und u. a. darauf hingewiesen, dass damit gleichzeitig auch eine obligatorische Staatsexamensprüfung aller Absolventen im Fach Allgemeinmedizin verbunden ist und somit die Sichtbarkeit und empfundene Relevanz der Allgemeinmedizin innerhalb des Medizinstudiums deutlich verbessert wird.

Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder hatte schon 2005 einstimmig empfohlen, dass das Fach Allgemeinmedizin als Pflichtfach im Praktischen Jahr in die ÄAppO aufgenommen werden soll (GMK 2005). Ein entsprechender Vorstoß fand im Mai 2012 im Bundesrat jedoch keine Mehrheit. Gegenwärtig können Studierende im Praktischen Jahr ihres Studiums neben den obligatorischen Fachgebieten Innere Medizin und Chirurgie ein Wahlfach absolvieren (§ 3 Abs. 1 Satz 4 ÄAppO: Allgemeinmedizin oder ein anderes klinisch-praktisches Fach, außer Innere Medizin und Chirurgie). Mit der ersten Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Ärzte vom 17. Juli 2012³⁹⁹ wurde bestimmt, dass bis Oktober 2015 zunächst 10 % und bis Oktober 2017 20 % aller Studierenden an der jeweiligen Universität ihr Wahltertil in der Allgemeinmedizin absolvieren können. Ab Oktober 2019 muss für jeden Studierenden, der sein Wahltertil in der Allgemeinmedizin absolvieren möchte, ein Platz zur Verfügung stehen. Da die Gelegenheit zum intensiven Kennenlernen hausärztlicher Praxis bereits während des Studiums die Berufswahl der späteren Absolventen maßgeblich beeinflusst (Böhme et al. 2013; Schäfer et al. 2013) würde die obligatorische Einführung der Allgemeinmedizin als zusätzliches Pflichtfach für alle Studierenden im Praktischen Jahr eine deutlich bessere Möglichkeit zum klinisch-praktischen Kennenlernen hausärztlicher Tätigkeiten eröffnen.

Von den klinisch-praktischen Fächern verfügt neben der Inneren Medizin und der Chirurgie nur noch die Allgemeinmedizin über ein breites Patientenspektrum, sie ist zudem im Gegensatz zu allen anderen klinischen Fachgebieten ausschließlich ambulant tätig und verfügt damit über ein sehr breites Spektrum häufiger Patientenanliegen. Die entsprechend erforderliche Änderung der ÄAppO sollte konkret durch Umstellung des Praktischen Jahres auf Quartale (statt bisher Tertiale) vorgenommen werden. Die Länge der einzelnen Abschnitte des Praktischen Jahres würde damit auf drei (statt bisher vier) Monate verkürzt und das Fach Allgemeinmedizin als weiteres Pflichtfach eingeführt. Im Ergebnis würden statt drei Tertialen mit je vier Monaten Dauer zukünftig vier Quartale zu je drei Monaten zu absolvieren sein (Innere Medizin, Chirurgie

398 Mit dem Begriff der „Supramaximalversorgung“ beschreibt der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die hochspezialisierte Sonderstellung, die Universitätskliniken in der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland einnehmen. (VUD 2010).

399 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2012, Teil I Nr 34 vom 23.07.2012, S. 1539-1553.

und Allgemeinmedizin als Pflichtfächer sowie ein Wahlfach, wobei im vierten Wahlfach-Quartal auch eines der drei Pflichtfächer – über dann insgesamt sechs Monate – absolviert werden kann). Die Ausbildungszeit würde dadurch insgesamt nicht verlängert. Die Möglichkeit zur Wahl eines weiteren Wahlfachs nach eigener Präferenz bleibt für alle Studierenden auch weiterhin erhalten. Die Umsetzung sollte entsprechend der jetzt in der Approbationsordnung vorgesehenen optionalen Einführung ebenfalls schrittweise geschehen. Im Fall von Modellstudiengängen sind vergleichbare Lösungen wie die obige denkbar.

- Der Rat spricht sich darüber hinaus erneut dafür aus, dass an allen medizinführenden (derzeit 37) Universitäten selbstständige Lehrstühle bzw. Institute oder Abteilungen für Allgemeinmedizin eingerichtet werden (SG 2009, Ziffer 717 ff.; vgl. auch Beschluss zu TOP 5.3.2 der 83. Gesundheitsministerkonferenz (GMK 2010) sowie das Beschlussprotokoll des 114. Ärztetages (2011)).⁴⁰⁰
- Im Sinne einer modernen und an den relevanten Inhalten ausgerichteten Ausbildung ist die Erarbeitung eines Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs (NKLM) weiter zu fördern. Dieser enthält Inhalte eines Kerncurriculums, die von den Universitäten variabel angepasst und implementiert werden können. Im Rahmen des NKLM sollte die Qualifikation für eine ärztliche Tätigkeit in der Hausarzt- und Primärversorgung ausdrücklich als Ausbildungsziel berücksichtigt werden.
- Um diejenigen medizinischen Fakultäten in Deutschland zu unterstützen, denen es im Rahmen der Ausbildung gelingt, die Motivation für eine Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin bzw. eine spätere hausärztliche Tätigkeit im ländlichen Raum gezielt zu stärken, sollten die bisherigen Kriterien für die Zuweisung der für Lehre bestimmten Haushaltsmittel überarbeitet werden. Die bisherige Praxis der Zuweisung entsprechender Landesmittel für die Universitäten orientiert sich zumeist an der Zahl der Studienabschlüsse in der Regelstudienzeit und dem Abschneiden der Studierenden im Staatsexamen. Da der stärkste Prädiktor für einen zügigen und erfolgreichen Studienabschluss die Abiturnote ist, unterliegen die Fakultäten auch bei den hochschuleigenen Zulassungsverfahren (durch Auswahlgespräche und Tests) diesem starken finanziellen Anreiz. Finanzielle Mittel zur Hochschulfinanzierung könnten zukünftig daran geknüpft werden, inwieweit die medizinischen Fakultäten erkennbar und nachhaltig die Ausbildung im Fach Allgemeinmedizin fördern. Medizinische Fakultäten könnten hier z. B. zielgerichtete Rekrutierungsstrategien, zentralere Positionierung der Allgemeinmedizin im Curriculum, Mentoring für am Fach Interessierte, freiwillige Landarzt-Tracks etc. nutzen. Unabhängig davon sind langfristig ausgerichtete Verbleibstudien (mit Erhebungszeitpunkten z. B. nach einem, fünf und zehn Jahren nach Studienabschluss) erforderlich. Diese würden auch darüber hinaus wertvolle, bisher weitgehend fehlende Erkenntnisse für die zukünftige Bildungs- und ärztliche Bedarfsplanung liefern.

483. Maßnahmen zur Förderung der Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin:

- Zur gezielteren Förderung der Weiterbildung neuer Fachärzte für Allgemeinmedizin muss insbesondere die Finanzierung und Organisation der Weiterbildung in Klinik und Praxis sachgerecht verändert werden. Obwohl ein eindeutiger Wille des Gesetzgebers diesbezüglich in Art. 8 GKV-SolG zum Ausdruck kommt und nach Angaben der KVen 2012 ca. 3 800 Ärzte in

⁴⁰⁰ Aktuell (Juni 2014) verfügen 20 von 37 medizinischen Fakultäten über selbstständige Institute oder Abteilungen für Allgemeinmedizin. An weiteren sieben Standorten (Homburg, Lübeck, Mainz, LMU München, Oldenburg, Tübingen, Würzburg) sind Verfahren zur Etablierung neuer Lehrstühle eingeleitet oder konkret beabsichtigt.

Weiterbildung gefördert wurden (vgl. Ziffer 456), werden Schwachstellen und diverse Umsetzungsprobleme vor Ort deutlich. So kam es – u. a. im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigungen Berlin, Bremen, Hessen und Nordrhein – wiederholt zu (vorübergehenden) Blockaden der Mittelbereitstellung, sodass zahlreiche Ärzte in Weiterbildung (ÄiW) zum Facharzt für Allgemeinmedizin ihre ambulanten Weiterbildungsabschnitte nicht zum geplanten Zeitpunkt antreten konnten, da ihnen die finanzielle Förderung seitens der Kassenärztlichen Vereinigung nicht oder nicht zeitgerecht bewilligt wurde. In einer Erklärung der Jungen Allgemeinmedizin Deutschland (JADE), einem Zusammenschluss junger Ärzte in Weiterbildung zum Allgemeinmediziner bzw. junger Fachärzte dieses Fachs, wird auf die unmittelbaren Folgen hingewiesen. Die oft kurzfristige Absage der Stellenförderung führt regelmäßig zu abrupter, unverschuldeter Arbeitslosigkeit, manchmal auch zum generellen Verlust einer besonders ausgewählten, beispielsweise familienfreundlichen Anstellung sowie zu einer unweigerlichen und ungewollten Verlängerung der Weiterbildungszeit (JADE 2012). Diese Vorkommnisse führen zu entsprechenden öffentlichen Reaktionen und Diskussionen. Wörtlich heißt es dazu in einer JADE-Stellungnahme: „Weitreichende Konsequenzen dürften diese erneuten Negativ-Schlagzeilen aber auch für Uni-Absolventen haben. Neben der bereits jetzt sehr aufwendigen mehrfachen Stellensuche bei ambulanten und stationären Weiterbildungsabschnitten verliert der eigentlich so spannende Beruf des Allgemeinmediziners durch die nicht sichergestellten IPAM-Fördermittel erneut deutlich an Attraktivität.“ (JADE 2012). Da es sich keineswegs um Einzelfälle handelt, bewirken diese eine nachhaltige Verunsicherung bei jungen Ärzten.

Die von solchen Vorkommnissen ausgehenden Signale werden als faktisch fehlende Unterstützung für einen ohnehin erschwerten Weg, ein erhöhtes Risiko bei der Wahl dieser Fachrichtung und mangelnde Wertschätzung für das Fach Allgemeinmedizin insgesamt wahrgenommen. Da infolge des sinkenden Anteils hausärztlich tätiger Vertragsärzte und damit eines sinkenden Anteils hausärztlicher Vertreter in den KV-Vertreterversammlungen deren Mitwirkungsmöglichkeiten im Rahmen der (vertrags-)ärztlichen Selbstverwaltung zunehmend limitiert werden (in den meisten der 17 KV-Vertreterversammlungen stellen Hausärzte bereits eine Minderheit dar), besteht die Gefahr, dass zukünftig eher eine Verschärfung der Situation eintritt. Infolge mangelnder Abstimmung zwischen den regionalen KVen und regional unterschiedlich ausgeprägter Bereitschaft zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben wurden 2012 auch nicht – wie in Artikel 8 GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz vorgesehen – bundesweit „mindestens 5 000“, sondern faktisch nur 3 531 Vollzeitstellen⁴⁰¹ zur Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin gefördert.⁴⁰²

- Zur Überwindung dieser und weiterer Hemmnisse ist eine entsprechende Neufassung von Artikel 8 GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz zur „Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin“ vom 19. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3853, zuletzt geändert durch Artikel 4a des Gesetzes vom

401 Nach dem Evaluationsbericht für das Jahr 2012 zur „Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin in der ambulanten und stationären Versorgung“ wurden im ambulanten Bereich 2 156 und im stationären Bereich 1 375 Vollzeitäquivalente gefördert, http://www.kbv.de/media/sp/FoerdAllgMed_Evaluationsbericht_2012.pdf (Stand 07. März 2014).

402 Im zwischen CDU/CSU und SPD im Dezember 2013 geschlossenen Koalitionsvertrag finden sich dazu mehrere Aussagen: „Die Förderung der Weiterbildung in Allgemeinmedizin“ soll zum einen „um 50 % erhöht (...) und bei Bedarf länderübergreifend koordiniert“ werden. Zum anderen sollen „die Vertreterversammlungen von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Kassenärztlichen Vereinigungen“ zukünftig „zu gleichen Teilen aus Haus- und Fachärztinnen und -ärzten gebildet“ werden. „Über rein hausärztliche Belange“ sollen zukünftig „die hausärztlichen Mitglieder der Vertreterversammlung“ entscheiden.

11. Dezember 2008, BGBl. I S. 2426) erforderlich. Durch eine gezielte Änderung sollten folgende Ziele erreicht werden:

- Verlässliche, jedem jungen Arzt in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin ad personam garantierte, bei Stellenwechsel bundesweit portable Förderung der gesamten Weiterbildungszeit von 60 Vollzeitmonaten.⁴⁰³ Als willkommener Nebeneffekt werden ÄiW auf diese Weise zu Anbietern und damit in die Lage versetzt, die für sie jeweils qualitativ besten, attraktivsten Weiterbildungsstätten zu wählen.
- Länderübergreifend koordinierte Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin, um die Erreichung des vorgenannten Ziels zu gewährleisten. Entsprechend sollten die Fördergelder zukünftig – sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich – durch eine auf Bundesebene eingerichtete Stelle (etwa eine streng zweckgebundene „Förderstiftung Allgemeinmedizin“) zentral vereinnahmt, verwaltet und an die Weiterbildungsstätten (länderübergreifend) ausgezahlt werden.
- Die Finanzierung könnte zum einen über die Erhebung eines sogenannten Systemzuschlags entsprechend § 139c SGB V erfolgen⁴⁰⁴. Zum anderen könnten – zur Verkürzung der Zahlungswege – die Fördergelder direkt durch das Bundesversicherungsamt (BVA) im Wege des Einbehalts der rechnerischen Förderanteile von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen vor Zuweisung der Gelder aus dem Gesundheitsfonds (§ 266 SGB V) bereitgestellt werden. Den auf die KVen entfallenden Anteil hätten die Krankenkassen von der jährlich zu entrichtenden Gesamtvergütung in Abzug zu bringen. Die Gesamtsumme der Fördermittel könnte jährlich durch das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt werden; Über- oder Unterschreitungen wären im Folgejahr auszugleichen, wobei unterjährige Fehlbeträge durch das BVA (Fondsrückstellungen) bereitgestellt werden könnten. Alternativ wäre eine Finanzierung der Weiterbildung direkt über einen Vorwegabzug aus dem Gesundheitsfonds oder über den umlagefinanzierten Haushalt des GKV-Spitzenverbands Bund denkbar, der (gesetzlich definiert) für diesen Zweck seine Umlage erhöhen müsste. Eine bereits bisher geregelte anteilige Kofinanzierung durch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung könnte entsprechend angepasst werden. Aus ordnungspolitischen Gründen wäre allerdings prinzipiell zu präferieren, dass die Finanzierung aus Steuermitteln erfolgt.
- Förderung regionaler, universitär angebundener Kompetenzzentren zur Weiterbildung Allgemeinmedizin, welche den nahtlosen Übergang zwischen Aus- und Weiterbildung ermöglichen und darüber hinaus regionale Weiterbildungskollegs mit strukturierten

403 Die hier maßgeblichen Weiterbildungsordnungen aller Landesärztekammern verlangen im Fach Allgemeinmedizin eine Mindestdauer der ambulanten und stationären Weiterbildung von insgesamt fünf Jahren.

404 Die Erhebung der erforderlichen Mittel durch einen Systemzuschlag würde in Analogie zu bestehenden Regelungen zur Finanzierung des Gemeinsamen Bundesausschusses, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder des Instituts des Bewertungsausschusses erfolgen. Ein Systemzuschlag ist auch durch die hochrangige Gemeinwohlauflage der Sicherung der Zukunft der gesundheitlichen Grundversorgung der Bevölkerung gerechtfertigt. Da auch die medizinische Versorgung der privatversicherten Bevölkerung auf der ausreichenden und fachspezifischen Bereitstellung medizinischer Leistungen durch dazu aus- und weitergebildete Ärzte basiert, ist – wie bereits in der aktuellen Regelung in Artikel 8 GKV-SolG – auch ein Beitrag der privaten Krankenversicherung gerechtfertigt. Der Systemzuschlag könnte jeweils zu einem Drittel für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und zu zwei Dritteln durch die Erhebung eines Zuschlags auf jeden ambulant-kurativen Behandlungsfall in der vertragsärztlichen Versorgung sowie unter Einbezug eines Beitrags des Verbandes der privaten Krankenversicherung erfolgen. Die jetzige Regelung in Art. 8 GKV-SolG würde damit ersetzt.

Begleitseminaren, individuellen oder in Gruppen angebotenen Mentoring-Programmen, Train-the-Trainer-Angeboten zur Qualifizierung von Weiterbildern sowie einer kontinuierlichen Evaluation und Qualitätssicherung sicherstellen.⁴⁰⁵ Vorliegende sehr vielversprechende Erfahrungen der Kompetenzzentren in Heidelberg, Frankfurt am Main und Marburg (Kompetenzzentrum Weiterbildung Allgemeinmedizin Baden-Württemberg 2013, Kompetenzzentren Hessen 2013) zeigen, dass Ärzte in Weiterbildung (ÄiW) zum Facharzt für Allgemeinmedizin, welche die Weiterbildungsstätte (anders als dies in anderen Fachgebieten der Fall ist) bedingt durch die fachspezifischen Anforderungen der Weiterbildungsordnung häufig wechseln müssen, von einer Gruppe von Gleichgesinnten und einer kompetenten Begleitung und Unterstützung durch flankierende Seminarangebote sowie ein auf die Zielgruppe zugeschnittenes Mentoring besonders profitieren.

- Erhöhung der Fördermittel (für Praxen) auf das in Kliniken übliche Niveau des Ärztetarifvertrags (TV-Ä) in Höhe von derzeit ca. 4 500 Euro pro Monat und damit Sicherstellung einer tarifgerechten Vergütung auch im ambulanten Bereich, um die aktuell noch vielerorts bestehende Schlechterstellung von Ärzten in Weiterbildung während der Praxisphase zu verhindern.
- Erhöhung des Praxisbudgets bei Anstellung eines ÄiW um den anteiligen Aufwand, der durch die Supervision und fachliche Betreuung eines Arztes in Weiterbildung entsteht.

484. Neben Maßnahmen zur Stärkung der Allgemeinmedizin in der Aus- und Weiterbildung sind schließlich auch Veränderungen der konkreten Rahmenbedingungen der praktischen Tätigkeit von Hausärzten erforderlich. Im Vordergrund stehen hier vor allem die vielfach als unattraktiv empfundenen Niederlassungs- bzw. Arbeitsbedingungen, insbesondere als „Einzelkämpfer“ im ländlichen Raum sowie die zum Teil geringere Honorierung von Hausärzten gegenüber spezialisierten Fachärzten. Schon im Sondergutachten 2009 (SG 2009, Ziffer 728) hatte der Rat entsprechend einer Forderung der GMK zur Sicherstellung der Grundversorgung der Bevölkerung eine relative Besserstellung der Vergütung von Hausärzten und anderen beratungsintensiven, patientennah erbrachten Leistungen empfohlen. Auch wenn Geld bzw. die mit der Wahl eines Fachs konkret verbundene Vergütungschance nicht der einzige Faktor ist, der die Entscheidung für eine Fachdisziplin determiniert, besteht hier nach wie vor Handlungsbedarf. Solange es finanziell lukrativer ist, mit begrenzter Arbeitszeit technische Leistungen in einer städtischen Facharztpraxis zu erbringen als gesprächs- und zuwendungsintensive Leistungen in einer ländlichen Hausarztpraxis, wirkt die vergleichsweise schlechtere Aufwand-Einkommens-Relation im Fach Allgemeinmedizin als kontraproduktiver Anreiz. Da die Honorierungsunterschiede transparent sind, wissen Studierende und jüngere Ärzte um diese Unterschiede. Tabelle 44 gibt die Ergebnisse des Praxis-Panels des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland für 4 964 vertragsärztliche Praxen für das Jahr 2010⁴⁰⁶ wieder und zeigt z. B. einen durchschnittlichen Jahresüberschuss (Gewinn) von Hausärzten in Einzel- bzw. Gemeinschaftspraxis von 142 700 Euro bzw. 135 600 Euro

⁴⁰⁵ Nach Erfahrungen der Kompetenzzentren Heidelberg, Frankfurt am Main und Marburg entstehen dabei zur Finanzierung der notwendigen Personal- und Sachmittel überschaubare Selbstkosten in Höhe von ca. 2 250 Euro/Arzt in Weiterbildung/Jahr, was ungefähr einem halben Monatsbetrag der an Weiterbildungspraxen gezahlten Förderung entspricht.

⁴⁰⁶ Der Praxisumsatz (Gesamteinnahmen) umfasst im Wesentlichen die Vergütung der Behandlung der gesetzlich und der privat versicherten Patienten, aber auch für berufsgenossenschaftliche Behandlungsfälle (z. B. Chirurgie und Orthopädie) sowie Einnahmen aus Leistungen für Krankenhäuser (z. B. Radiologie) oder aus gutachterlichen Tätigkeiten.

und von Fachärzten in Höhe von 157 900 Euro bzw. 177 800 Euro (ZI 2014). Auch wenn die Absolutwerte sowie die zugrundeliegenden Annahmen und ihre methodische Herleitung durchaus einer gewissen Variabilität unterliegen könnten⁴⁰⁷, dürften die relativen Unterschiede zwischen haus- und fachärztlichen Jahresüberschüssen von 15 200 Euro (+ 10,7 %) bzw. 42 200 Euro (+ 31,1 %) (u. a. dem potenziellen Nachwuchs) zu denken geben. Noch deutlichere Differenzen ergeben sich zu einzelnen Fachgruppen (ZI 2014). Auch nach Zahlen des Statistischen Bundesamtes ist das Durchschnittseinkommen von Hausärzten bis zu einem Drittel niedriger gegenüber mehreren Facharztgruppen (Statistisches Bundesamt 2013b). Darüber hinaus erfährt der interessierte Nachwuchs, dass laut Selbstauskunft die durchschnittliche wöchentliche Arbeitszeit von Hausärzten mit 57,6 Stunden höher ist (+ 4,2 %) als die von Fachärzten (55,3 Stunden) (infas 2012).⁴⁰⁸ Am Fach Allgemeinmedizin Interessierte müssen sich demnach trotz einer durchschnittlich schlechteren Vergütung und trotz höheren Aufwands (Wechsel der Weiterbildungsstätte) für eine Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin entscheiden. Auch deshalb gilt eine Tätigkeit als Landarzt unter Studierenden nicht selten als „uncool“. Studierende, die sich trotzdem für das Fach Allgemeinmedizin entscheiden, berichten zum Teil, dass sie ihren Berufswunsch gegenüber ihren Kommilitonen lieber verschweigen, da sie sich nicht einem verbreiteten Unverständnis aussetzen und nicht als „Loser“ gelten möchten.⁴⁰⁹ In vielen Stellungnahmen werden daher national wie international mit Blick auf die Zukunft des Fachs Allgemeinmedizin vor allem zwei Hauptansatzpunkte genannt, um hier eine Trendumkehr zu bewirken: „Fix the pay differential, and make providers' lives easier.“ (u. a. O'Malley 2012).

407 Die Angaben wurden von den jeweiligen Steuerberatern nach Vorgabe des Kontenrahmens ausgefüllt und unter Wahrung der Teilnehmeranonymität mit den Abrechnungsdaten der jeweiligen Praxis zusammengeführt.

408 Die durchschnittliche Wochenarbeitszeit von Psychotherapeuten lag bei 42,4 Stunden.

409 Wörtliche Zitate von Teilnehmern der DEGAM-Nachwuchsakademie 2012, in der junge Studierende mit speziellem Interesse am Fach Allgemeinmedizin besonders gefördert werden.

		Hausärztliche Versorgung		Fachärztliche Versorgung		Psychotherapeutische und Psychosomatische Versorgung
		EP	GP	EP	GP	EP
Gesamteinnahmen		275,9	241,2	329,1	363,7	98,3
darunter aus GKV-Praxis		226,7	201,2	220,7	239,3	79,9
Gesamtaufwendungen		133,3	105,6	171,2	185,9	28,3
davon für	Personal	68,2	59,7	75,5	84,8	3,3
	Material und Labor	4,8	4,8	9,6	14,1	0,3
	Miete für Praxisräume	16,1	11,7	23,8	21,8	6,9
	Abschreibungen	7,7	5,6	13,6	16,1	2,5
	Sonstiges	36,5	23,8	48,7	49,0	15,4
Jahresüberschuss		142,7	135,6	157,9	177,8	70,1
Praxen		593	175	2 085	488	744

Tabelle 44: Einnahmen, Aufwendungen und Jahresüberschuss in Tausend Euro je Inhaber in Einzel- und Gemeinschaftspraxen nach Versorgungsbereich für das Jahr 2010

Hinweise: EP = Einzelpraxen; GP = Gemeinschaftspraxen

Quelle: ZI-Praxis-Panel 2012

6.6 Zusammenfassung und Empfehlungen

485. Die ambulante vertragsärztliche Versorgung ist in Deutschland durch erhebliche Allokationsprobleme gekennzeichnet. Diese betreffen einerseits eine räumliche Fehlverteilung der Versorgungskapazitäten mit Disparitäten insbesondere zwischen ländlichen und urbanen Regionen, andererseits zunehmende Defizite in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung.

Mit Blick auf die räumliche Fehlverteilung und die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung wird empfohlen, deutlich stärkere Anreize als bisher zu setzen, um die ärztliche Tätigkeit insbesondere in von Unterversorgung bedrohten Regionen zu befördern. Konkret wird ein signifikanter Vergütungszuschlag von 50 % (sogenannter „Landarztzuschlag“) auf alle in einer unterversorgten Region erbrachten ärztlichen Grundleistungen der Versorgungsstufen I und II (hausärztliche und allgemeine fachärztliche Versorgung) sowie der kinder- und jugendpsychiatrischen Versorgung vorgeschlagen. Die vorgeschlagene Grenze, ab der ein Anspruch auf den Landarztzuschlag begründet wird, wird mit Unterschreiten eines Versorgungsgrads von 90 % bei Hausärzten und 75 % bei grundversorgenden Fachärzten bewusst höher angesetzt als die nach der Bedarfsplanungs-Richtlinie festgelegten Grenzen. Alternativ zum einheitlichen 50 %-Zuschlag wäre auch eine gleitende Bezuschussung, abhängig vom Versorgungsgrad, mit einem Höchstsatz von 50 % denkbar. Der Vorschlag sieht vor, dass der Vergütungszuschlag sowohl Ärzten zusteht, die in einer entsprechenden Region bereits tätig sind, als auch solchen, die sich erstmals für eine Tätigkeit in einer unterversorgten Region entscheiden. Die Zuschläge sollten für zehn Jahre garantiert werden und auf diese Weise Planungssicherheit ermöglichen. Sie sollten sich entsprechend verlängern, wenn der Status der Unterversorgung fortbesteht. Wenn sich ein Arzt innerhalb dieser Zeit neu in einem betreffenden Planungsbereich niederlässt, der Versorgungsgrad aber inzwischen 90 % bzw. 75 % oder

mehr beträgt, steht ihm kein Zuschlag zu. Der Vorschlag sieht ferner vor, dass die Zuschläge zulasten derjenigen Ärzte aller Fachgruppen bezahlt werden, die in nicht unterversorgten Planungsbereichen tätig sind. Der Mechanismus sollte automatisch wirksam werden, sodass es sich bei den Zuschlägen um einen Anspruch und nicht um eine zwischen Vertragsarzt und KV individuell zu verhandelnde Größe handelt. Analog könnten die Vertragspartner auch in Selektivverträgen, z. B. nach §§ 73b, 73c, 140 a-d SGB V, einen entsprechenden Landarztzuschlag (in Höhe von 50 % oder gleitend nach Versorgungsgrad, s. o.) vereinbaren. Dieser müsste bei der notwendigen Bereinigung der Gesamtvergütung ebenfalls berücksichtigt werden. Soweit sich eine finanzielle Überforderung einzelner KVen herausstellt, sollte über einen überregionalen Mechanismus nachgedacht werden, um eine finanziell ausgleichende Wirkung zugunsten derjenigen KVen mit überproportional vielen unterversorgten Planungsbereichen bzw. überproportional vielen bezuschussten Ärzten zu realisieren („Überforderungsklausel“). Das vorgeschlagene Modell bietet positive Anreize für eine Tätigkeit in unterversorgten Regionen und hat somit das Potenzial, zur Sicherstellung der flächendeckenden ärztlichen Versorgung beizutragen.

486. Der Sicherstellungsauftrag der ambulanten Versorgung sollte bei Unterschreiten eines Schwellenwertes von 75 % bei Hausärzten und ebenfalls 75 % bei grundversorgenden Fachärzten in einem Zulassungsbezirk nicht mehr von den KVen (bzw. Krankenkassen) und somit getrennt vom stationären Sektor, sondern ebenfalls von den Ländern wahrgenommen werden können, die auf der Grundlage einer überregionalen Rahmenbedarfsplanung die regionale Sicherstellung der Versorgung sektorenübergreifend verantworten sollten. Eine Umsetzung sollte federführend durch die gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V erfolgen. Zur Finanzierung der ambulanten Versorgung in Gebieten, in denen die KV den Sicherstellungsauftrag abgegeben hat, sind angemessen (um bis zu 100 %) erhöhte Anteile aus der Gesamtvergütung, Steuermittel der Länder sowie Investitionskostenbeihilfen durch die Kommunen einzubeziehen.

487. Angesichts aller bisher vorliegenden Erfahrungen ist es jedoch nicht ausreichend, lediglich Instrumente zum Anreiz bei Unterversorgung zu nutzen, sondern es müssen auch Instrumente zum Abbau bestehender Überversorgung eingesetzt werden. In der Zusammenschau wurden bereits in der Vergangenheit diverse Maßnahmen erwogen, vom Gesetzgeber ermöglicht und umgesetzt, die zum Ziel hatten, die ausgeprägte Fehlverteilung niedergelassener Ärzte zwischen unter- und überversorgten Regionen zu korrigieren. Letztlich muss konstatiert werden, dass die bisher möglichen Maßnahmen insbesondere in überversorgten Regionen kaum wahrgenommen wurden bzw. nicht zum Erfolg geführt haben. Beispielsweise wurde von der Möglichkeit zum Aufkauf frei werdender Praxissitze in überversorgten Gebieten bundesweit nur genau einmal Gebrauch gemacht. Laut aktuellem Koalitionsvertrag ist beabsichtigt, dass die gesetzliche Vorgabe zum Abbau von Überversorgung durch den Aufkauf von Arztsitzen von einer „Kann“- in eine „Soll“-Regelung überführt wird. Es wird empfohlen, dass für Fälle einer Überversorgung mit einem Versorgungsgrad ab 200 % zusätzlich eine „Muss“-Regelung eingeführt wird. Es sollte eine Entschädigung des Praxiswertes erfolgen, der sich aus dem GKV-Umsatzanteil ergibt. Die Fachgruppe der Psychotherapeuten sollte zunächst von dieser „Muss“-Regelung ausgenommen werden, da sie im Hinblick auf z. T. noch zu entwickelnde Kriterien einer angemessenen Bedarfsplanung weiterer Untersuchungen bedarf.

488. Angesichts der im internationalen Vergleich hochfrequenten Inanspruchnahme, insbesondere von niedergelassenen Fachärzten einerseits und einer vergleichsweise sehr gering ausgeprägten Selbstbeteiligung deutscher Versicherter bzw. Patienten andererseits, sollte geprüft

werden, inwieweit auch in Deutschland eine Steuerung der Inanspruchnahme und eine Stärkung der hausarztzentrierten Versorgung durch Selbstbeteiligungsmodelle sinnvoll und machbar ist. Denkbar wäre hier z. B. eine gestaffelte Selbstbeteiligung von Patienten in Höhe der durchschnittlichen Mehrkosten (z. B. in Höhe einer Gebührenstaffel von ca. 10 %, orientiert am EBM und innerhalb einer Spanne zwischen 10 und 50 Euro; alternativ als fester Betrag) bei Direktinanspruchnahme der jeweils nächsten Versorgungsebene, d. h. von Fachärzten oder Klinikambulanzen ohne Überweisung. Eine entsprechende Regelung könnte im Rahmen der konkreten Ausgestaltung den freien Zugang (ohne Zuzahlung) bei Hausärzten, Augenärzten und Gynäkologen sowie in Notfällen und für Minderjährige beinhalten. Statt einer aufwendigen und von allen Beteiligten vielfach kritisierten Barzahlung in Praxen (wie bei der Praxisgebühr) könnte ein bargeldloser Direkteinzug über die jeweiligen Krankenkassen erfolgen. Alternativ wäre z. B. eine gestaffelte Zuzahlung bei Arzneimitteln denkbar, die (bei Aufhebung aller – derzeit sehr häufigen – Befreiungen) nur dann fällig wird, wenn keine Überweisung durch einen koordinierenden Hausarzt vorliegt.

489. Neben der räumlichen Fehlverteilung der Versorgungskapazitäten, mit zahlreichen Hinweisen auf Überversorgung in Ballungsräumen und Unterversorgung in strukturschwachen Regionen, existieren zunehmende Defizite in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Die Verteilung der Vertragsärzte auf die hausärztliche und fachärztliche Versorgung zeigt einen anhaltend starken Trend zur Subspezialisierung. Bezogen auf das Ausgangsjahr 1993 hat die Zahl der vertragsärztlich tätigen Fachärzte bis 2012 um 56,6 % zugenommen, wohingegen die Zahl der Hausärzte um 10 % zurückgegangen ist. Während das Verhältnis von Haus- zu Fachärzten 1993 noch bei rund 60 % zu 40 % lag, wird sich dieses Verhältnis in wenigen Jahren umkehren. Im Jahr 2013 erfolgten nur noch 10 % aller Facharztanerkennungen im Fach Allgemeinmedizin bzw. Allgemeinmedizin und Innere Medizin (Hausarzt). Infolge dieser Entwicklungen findet derzeit nur durchschnittlich jeder zweite altersbedingt ausscheidende Hausarzt einen Praxisnachfolger. Schätzungen zufolge müssten unter Berücksichtigung verschiedenster Einflussfaktoren zwei ausscheidende Hausärzte „traditionellen Typs“ zukünftig durch ca. drei junge Hausärzte ersetzt werden. Auch bei Berücksichtigung hausärztlich tätiger Internisten und angestellt tätiger Ärzte sowie eines – allerdings begrenzten – Potenzials der Entlastung hausärztlicher Tätigkeit infolge vermehrter Delegation und Substitution durch andere Gesundheitsprofessionen, geänderter Praxisstrukturen sowie durch telemedizinische Anwendungen und verminderte bürokratische Aufgaben, müssten mindestens doppelt so viele Fachärzte für Allgemeinmedizin weitergebildet werden, als dies derzeit der Fall ist.

490. Es gibt drei Bereiche, in denen sich die wesentlichen Ursachen für eine zu geringe Zahl von Facharztanerkennungen im Fach Allgemeinmedizin und damit verbundene Unterversorgungsprobleme im hausärztlichen Bereich identifizieren lassen: Im Rahmen der Ausbildung wirkt sich eine mangelnde Präsenz, Bedeutung und Attraktivität des Fachs Allgemeinmedizin im Medizinstudium – vor allem im Praktischen Jahr (PJ) sowie bei der abschließenden Staatsexamensprüfung – negativ aus. Die Weiterbildung wird erschwert durch mühsame und wiederholt notwendige Stellenwechsel von Ärzten in Weiterbildung sowie regional zum Teil äußerst unzuverlässige finanzielle Förderung insbesondere der Tätigkeit in Weiterbildungspraxen. Ebenfalls nachteilig wirken sich eine mangelnde fachliche Betreuung und Qualität sowie fehlende emotionale Unterstützung von Ärzten in Weiterbildung aus. Hinsichtlich der praktischen Tätigkeit als Hausarzt werden Niederlassungs- bzw. Arbeitsbedingungen als unattraktiv empfunden, insbesondere als „Einzelkämpfer“ im ländlichen Raum, teilweise mit Angst vor Überforderung angesichts eines breiten Aufgabenspektrums. Hinzu kommt eine durchschnittlich geringere Honorierung von Hausärzten gegenüber Fachspezialisten.

491. Mit Blick auf die Ausbildung und somit das Studium der Humanmedizin sollten mehrere Maßnahmen ergriffen werden: Von großer Bedeutung ist eine weitere Stärkung des Fachs Allgemeinmedizin im Medizinstudium, insbesondere durch Einführung eines Pflichtquartals in akademischen Lehrpraxen für Allgemeinmedizin im PJ, außerdem eine finanzielle Förderung der Allgemeinmedizin-Pflichtabschnitte durch Übernahme einer Vergütung für Studierende im PJ und eine Aufwandsentschädigung für beteiligte akademische Lehrpraxen. Ferner sollte eine Überprüfung der Zulassungskriterien bzw. Auswahlverfahren für Studienplatzbewerber erfolgen, mit dem Ziel einer vermehrten Rekrutierung von Studierenden, die nach Abschluss des Studiums eher bereit sind, eine Tätigkeit im hausärztlichen Bereich bzw. in strukturschwachen Regionen aufzunehmen.

Zu prüfen wäre darüber hinaus, inwieweit die Ableistung eines dem Studium vorausgehenden Praktikums zur Berufsfelderkundung in Einrichtungen des Gesundheitswesens als zusätzliche Voraussetzung, um das Studium der Humanmedizin anzutreten, eine erwünschte Steuerungswirkung hat. Ziel eines solchen Vorpraktikums wäre in erster Linie die konkrete Gelegenheit zur Auseinandersetzung mit einer eigenen praktischen Tätigkeit im Gesundheitswesen und dem Berufsbild des Arztes vor Aufnahme eines Medizinstudiums. Konkret könnten das bisherige Pflegepraktikum auf sechs Wochen reduziert und weitere sechs Wochen durch ein fakultativ ärztlich orientiertes Praktikum (z. B. in einer Praxis) ersetzt werden, welches obligatorisch vor Studienantritt vorliegen muss. Die sechs Wochen Pflegepraktikum könnten – wie bisher – wahlweise ebenfalls vor Studienantritt oder im Verlauf des vorklinischen Studienabschnitts absolviert werden.⁴¹⁰

Im Hinblick auf die weitere Förderung der Allgemeinmedizin im Studium ist erneut zu empfehlen, dass an allen medizinführenden Universitäten selbstständige Lehrstühle bzw. Institute oder Abteilungen für Allgemeinmedizin eingerichtet werden.

Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog sollte die Qualifikation für eine ärztliche Tätigkeit in der Hausarzt- bzw. Primärversorgung ausdrücklich als Ausbildungsziel berücksichtigen.

492. Die Weiterbildung von zukünftigen Fachärzten für Allgemeinmedizin sollte durch mehrere Maßnahmen gezielt gefördert werden. Hierzu gehört die nachhaltige Förderung von universitär angebundenen Kompetenzzentren Weiterbildung Allgemeinmedizin, zu deren Aufgaben die Sicherstellung eines nahtlosen Übergangs zwischen Aus- und Weiterbildung sowie die Etablierung regionaler „Weiterbildungskollegs“ gehören, die Begleitseminare, Mentoring und Evaluation sicherstellen. Außerdem sollten regionale Weiterbildungsverbünde aus Kliniken und Praxen verlässliche nahtlose Rotationen zwischen den erforderlichen Weiterbildungsabschnitten ermöglichen. Ferner sollte für jeden Arzt in Facharztweiterbildung Allgemeinmedizin ein ad personam garantiertes und bundesweit portables Förderbudget für die gesamte Weiterbildungszeit sichergestellt sein. Von Bedeutung ist auch die Erhöhung der Fördermittel (für Praxen) auf das in Kliniken übliche Niveau des Ärztetarifvertrags (TV-Ä), um eine finanzielle Schlechterstellung der Ärzte in Weiterbildung während der Praxisphase zu verhindern. Das Praxisbudget sollte bei Anstellung eines Arztes in Weiterbildung um den anteiligen Aufwand, der durch seine Supervision und fachliche Betreuung entsteht, erhöht werden.

⁴¹⁰ Das sechswöchige Vorpraktikum wäre somit keine Voraussetzung für die Bewerbung und Zusage des Studienplatzes (es würde somit keine Verzögerung der Bewerbung bedingen), müsste aber bei Antritt eines Medizinstudiums vorliegen. Vorerfahrungen im Gesundheitsbereich (etwa bei Pflegekräften, Sanitätern) wären anrechenbar.

Angesichts der geschilderten Defizite wird für die finanzielle Ermöglichung notwendiger Verbesserungsmaßnahmen die Gründung einer „Förderstiftung medizinische Aus- und Weiterbildung“ empfohlen. Die Stiftung sollte gezielt die vorgenannten Aufgaben in Aus- und Weiterbildung unterstützen und länderübergreifend koordinieren. Zu ihren Aufgaben könnte auch die Förderung von Modellprojekten zur Sicherung des Fachkräfteangebots insbesondere in strukturschwachen Regionen sowie des fachlichen Austausches zwischen regionalen Koordinierungsstellen und Kompetenzzentren gehören. Die Finanzierung der Stiftung könnte in Weiterentwicklung der jetzigen Regelung zur Förderung der Weiterbildung Allgemeinmedizin durch Erhebung eines Systemzuschlags erfolgen.

493. Im Hinblick auf die praktische Tätigkeit als Hausarzt und die Sicherung der Qualität einer flächendeckenden Grundversorgung der Bevölkerung empfiehlt der Rat mit dem Modell eines „Landarztzuschlages“ und des obligatorischen Aufkaufs von Arztsitzen in stark überversorgten Planungsbereichen stärkere Anreize als bisher, um die ärztliche Tätigkeit in unterversorgten Regionen zu befördern. Darüber hinaus kommen flankierend weitere Handlungsoptionen in Betracht, die zum Teil auch schon ausführlich in den Sondergutachten 2009 und 2012 dargestellt sind und hier nur kurz zusammengefasst werden sollen. Hierzu zählen 1.) Maßnahmen, die die Tätigkeit der Ärzte auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren, 2.) Maßnahmen, die der Abnahme der Zahl bzw. des Arbeitsvolumens der erwerbstätigen Ärzte entgegenwirken, 3.) der Abbau von Über- und Fehlversorgung. Zu Punkt 1 gehören die Delegation von zurzeit noch von Ärzten durchgeführten Leistungen bzw. die Neustrukturierung von Aufgaben im Team. Die Entlastung von Dokumentations- und Verwaltungstätigkeit durch Verwaltungsfachkräfte und Informationssysteme sind weitere Ansatzpunkte. Mit Blick auf Punkt 2 ist der wichtigste Bereich die Verbesserung der Vereinbarkeit von Beruf und Familie. Da einerseits der Frauenanteil stetig steigt und andererseits das Rollenverständnis der Geschlechter sich insgesamt geändert hat, sind Maßnahmen wie arbeitsplatznahe, flexible Kinderbetreuung, Wiedereinstiegsprogramme nach einer Familien- oder Pflegepause, aber vor allem neue Konzepte mit Flexibilisierung der Arbeitszeit und einer verstärkten Möglichkeit, beispielsweise administrative Aufgaben zu Hause zu erledigen, wichtig. Zu erwähnen ist der Ausbau von Teilzeitarbeitsplätzen, die belastungsreduzierte Organisation von Notarzt- und Bereitschaftsdiensten sowie „Dual career“-Modelle, die auch Beschäftigungsmöglichkeiten für den Partner berücksichtigen. Ziel all dieser Maßnahmen ist es, die Lebensarbeitszeit der verfügbaren Ärzte zu steigern. Bei Punkt 3, der Veränderung der Versorgungsstrukturen, sind eine bessere Verzahnung von stationärer und ambulanter Behandlung, der Abbau von Doppelstrukturen, die Reduktion von Krankenhausbetten in Gebieten mit Überversorgung und vor allem die Reduktion regionaler und fachgruppenspezifischer Fehlverteilungen zu nennen. Insbesondere sektorenübergreifende, populationsbezogene und multiprofessionelle Organisations- und Kooperationsformen bieten Entlastungs- und Verbesserungspotenzial und sollten daher konsequenter als bisher weiterverfolgt werden.

6.7 Literatur

- Amelung, V., Bucholtz, N., Brümmer, A. et al. (2012): Sehen im Alter, Versorgungsstrukturen und -herausforderungen in der Augenheilkunde. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2012, Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013): Daten des Gesundheitswesens 2013. Berlin, www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Daten_des_Gesundheitswesens_2013.pdf (Stand 04. Juni 2014).
- Bock, C., Osterkamp, N. und Schulte, C. (2012): Fachärztliche Versorgung auf dem Land – Mangel oder fehlender Komfort? Gesundheitsmonitor 4: 1-12.
- Böhme, K., Kotterer, A. und Simmenroth-Nayda, A. (2013): Allgemeinmedizin im Praktischen Jahr – eine Lösung für Nachwuchsprobleme in der hausärztlichen Versorgung? Ergebnisse einer multizentrischen PJ-Evaluation. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 89(11): 48-54.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2014): Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31.12.2013. Berlin, www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stat13Abbildungsteil.pdf (Stand 04. Juni 2014).
- Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e.V. (2006): „Wie wünscht ihr Euch Eure Arbeitsbedingungen im Krankenhaus?“ – Umfrage unter Medizinstudierenden, www.aerzteblatt.de/download/files/2006/01/x0000118015.pdf (Stand: 04. Juni 2014).
- Demary, O. und Koppel, V. (2013): Der Arbeitsmarkt für Humanmediziner und Ärzte in Deutschland – Zuwanderung verhindert Engpässe. IW-Trends 3/2013.
- Deutsches Ärzteblatt (2007): Dokumentation Deutscher Ärztetag; Entschlüsse zum Tagesordnungspunkt IV: (Muster-Weiterbildungsordnung) 104(21/22): A-1518.
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2013): Bedarfsplanungs-Richtlinie: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung, in der Neufassung vom 20. Dezember 2012, zuletzt geändert am 20. Juni 2013, www.g-ba.de/downloads/62-492-751/BPL-RL_2013-06-20.pdf (Stand 12.03.2014).
- Gerlach, R. und Tauscher, M. (2011): Mythos Überversorgung: Wie ist die Lage wirklich? KVB Forum (10): 6-11.
- Gerlach, F.M. (2013) Neue Hausärzte/innen braucht das Land! Vortrag anlässlich der Auftaktveranstaltung der Kompetenzzentren Weiterbildung Allgemeinmedizin der Universitäten Frankfurt am Main und Marburg am 27.03.2013, www.allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de/aktuelles/2013/gerlach_Kick_off_27.03.2013_final.pdf (Stand 30.12.2013).
- Gerlach, F.M. und Szecsenyi, J. (2013): Hausarztzentrierte Versorgung in Baden-Württemberg. Konzept und Ergebnisse der kontrollierten Begleitevaluation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107(6): 365-371.
- Gibis, B., Heinz, A., Jacob, R. und Müller, CH. (2012): The career expectations of medical students: findings of a nationwide survey in Germany. Deutsches Ärzteblatt International 109(18): 327-332.
- GMK (Gesundheitsministerkonferenz) (2008): Bericht der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) zur Sicherstellung der hausärztlichen Versorgung in Deutschland – Die Primärversorgung in Deutschland im Jahr 2020. Beschluss der 81. Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 3.07.2008, www.gmkonline.de/?&nav=beschluesse_81&id=81_05.01 (Stand 09.02.2013).
- GMK (Gesundheitsministerkonferenz) (2010): Beschlüsse der 83. GMK. TOP 5.3.2: Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Grundversorgung, www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=83_05.03.02&jahr=2010 (Stand 15.05.2014).
- Green, L.V., Savin, S. und Lu, Y. (2013): Primary care physician shortages could be eliminated through use of teams, nonphysicians, and electronic communication. Health Affairs 32(1): 11-19.

- Hartmannbund (2012): Der Arztberuf von morgen – Erwartungen und Perspektiven einer Generation. Umfrage unter den Medizinstudierenden des Hartmannbundes, www.hartmannbund.de/uploads/2012_Umfrage-Medizinstudierende.pdf (Stand 03.03.2014).
- Hess, R. (2013): Staatliche und verbandliche Ebenen bei der Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen, in: Luthe, E.-W. (Hrsg.): Kommunale Gesundheitslandschaften, Wiesbaden: 383-398.
- Hoffmann, W. (2013): Institut für Community Medicine der Universität Greifswald, Studie: Herausforderung demografischer Wandel – Bestandsaufnahme und künftige Anforderungen an die onkologische Versorgung. Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO, Bd. 1.
- Huenges, B., Weismann, N., Osenberg, D., Klock, M. und Rusche, H. (2010): Weiterbildung aus Sicht der (Haus-)ärzte von morgen. Befragung von Ärzten in Weiterbildung für Allgemeinmedizin und Allgemeinmedizin. Innere Medizin im Vergleich zu anderen Fachrichtungen im Raum Westfalen-Lippe. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 86(10): 369-378.
- Infas (2012): Ärztemonitor 2012, Befragung von 11.000 Ärzten und Psychotherapeuten im Auftrag von Kassenärztlicher Bundesvereinigung, NAV-Virchowbund und Brendan-Schmittmann-Stiftung, www.kbv.de/40386.html (Stand 26.01.2013).
- JADE (Junge Allgemeinmedizin Deutschland) (2012): IPAM-Förderung ausgeschöpft: Allgemeinmedizinische Weiterbildung in Berlin blockiert. Pressemitteilung vom 19.12.2012 www.jungeallgemeinmedizin.de/tiki-index.php?page=PM:+IPAM-F%C3%B6rderung+ausgesch%C3%B6pft (Stand 26.01.2013).
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2012): Evaluationsbericht für das Jahr 2012 – Förderung der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin in der ambulanten und stationären Versorgung, www.kbv.de/media/sp/FoerdAllgMed_Evaluationsbericht_2012.pdf (Stand 04.04.2014).
- Kompetenzzentren Hessen (2013) Kompetenzzentren Weiterbildung Allgemeinmedizin der Universitäten Frankfurt am Main und Marburg, www.weiterbildung-allgemeinmedizin-hessen.de (Stand 30.12.2013).
- Kompetenzzentrum Weiterbildung Allgemeinmedizin Baden-Württemberg (2013): www.kompetenzzentrum-allgemeinmedizin.de (Stand 30.12.2013).
- Kopetsch, T (2010): Dem deutschen Gesundheitswesen gehen die Ärzte aus! Studie zur Altersstruktur- und Arztzahlentwicklung. 5. aktualisierte und komplett überarbeitete Auflage. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin.
- Laurant, M., Hermens, R., Braspenning, J., Sibbald, B. und Grol, R. (2004): Primary care. Impact of nurse practitioners on workload of general practitioners: randomised controlled trial. British Medical Journal 328(7445): 927-930.
- Laurant, M., Reeves, D., Hermens, R., Braspenning, J., Grol, R. und Sibbald, B. (2005): Substitution of doctors by nurses in primary care. Cochrane Database Systematic Reviews 18 (2):CD001271.
- Maier, W., Fairburn, J. und Mielck, A. (2012): Regionale Deprivation und Mortalität in Bayern. Entwicklung eines ‚Index Multipler Deprivation‘ auf Gemeindeebene. Gesundheitswesen 74(7): 416-425.
- Maier, W., Scheidt-Nave, C., Holle, R., Kroll, L.E., Lampert, T., Du, Y., Heidemann, C. und Mielck A (2014): Area Level Deprivation Is An Independent Determinant of Prevalent Type 2 Diabetes and Obesity at the National Level in Germany. Results from the National Telephone Health Interview Surveys ‘German Health Update’ GEDA 2009 and 2010. PLoS One 9(2):e89661.
- Mißlbeck, A. (2013): Das Berliner Novum muss sich noch beweisen. In: Ärzte Zeitung online vom 17.10.2013, www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/bedarfsplanung/article/848146/leitartikel-bedarfsplanung-berliner-novum-muss-noch-beweisen.html?sh=7&h=-1336158859 (Stand 03.04.2014)
- O'Malley, P.G. (2013): First things first. Getting primary care right. Archives of Internal Medicine 173(1): 13-14.
- Reiners, H. (2010): Kassenwettbewerb, Selektivverträge und die Rolle der Länder. Gesundheits- u. Sozialpolitik 64(3): 13-17.

- Richter-Kuhlmann, E.A. (2013): Sprechstunde statt Papierkram. Deutsches Ärzteblatt 110(16): A-759.
- Rieser, S (2013): Neue Bedarfsplanung. Erst eine bessere Verteilung – dann bessere Verhältnisse. Deutsches Ärzteblatt 110(2): 58-60.
- Roll, K., Stargardt, T. und Schreyögg, J. (2012): The effect of type of insurance and income on waiting time in outpatient care. Geneva Papers on Risk and Insurance, Issues and Practice.
- Schäfer, H.M., Syed, A., Sennekamp, M. und Gerlach, F.M. (2013): Können allgemeinmedizinische Lehrveranstaltungen zum Beruf des Hausarztes motivieren? Abstractband zum 47. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM), 150.
- Schulz, M., Czihal, T., Erhart, M. und von Stillfried, D. (2014): Korrelation zwischen räumlichen Sozialstrukturfaktoren und Indikatoren des medizinischen Versorgungsbedarfs aus Routinedaten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik, Berlin. Aus: Abstractband des AGENS-Methodenworkshop 2014, Hannover.
- Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin (2013): Pressemitteilung vom 09.10.2013: Gemeinsames Landesgremium beschließt Strategie zur gerechteren Ärzteverteilung in Berlin.
- Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales Berlin (2014): Sozialstrukturatlas Berlin 2013. Ein Instrument der quantitativen, interregionalen und intertemporalen Sozialraumanalyse und –planung, Berlin.
- Smits, F.T., Brouwer, H.J., ter Riet, G. und van Weert, H.C. (2009). Epidemiology of frequent attenders: a 3-year historic cohort study comparing attendance, morbidity and prescriptions of oneyear and persistent frequent attenders. BMC Public Health 9:36.
- Spickhoff (2011): Medizinrecht, 1. Aufl. 2011, § 72a SGB V Rn.7.
- Steinhäuser, J., Roos, M., Haberer, K., Ledig, T, Peters-Klimm, F., Szecsenyi, J. und Joos, S. (2011): Bericht aus der Praxis: Das Programm VerbundweiterbildungPLUS des Kompetenzzentrums Allgemeinmedizin Baden-Württemberg. Entwicklung, Umsetzung und Perspektiven. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 105(2):105-109.
- Statistisches Bundesamt (2013a): Fachserie 12 Reihe 6.1.1, Gesundheit: Grunddaten der Krankenhäuser 2012, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013b): Fachserie 1 Reihe 1.6.1, Unternehmen und Arbeitsstätten – Kostenstruktur bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013c): Pressemitteilung vom 4.12.2013: Einnahmen und Reinerträge von Kassenpraxen: Privateinnahmen machen den Unterschied, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013d): Bildung und Kultur. Prüfungen an Hochschulen 2012. Fachserie 11, Reihe 4.2, Wiesbaden.
- Sundmacher, L. und Ozegowski, S. (2013): Ziehen Privatpatienten Ärzte an? Gesundheit und Gesellschaft 16(12/13): 32-35.
- Van den Bussche, H, Kaduszkiewicz, H., Niemann, D. et al. (2013a): Umfang und Typologie der Häufignutzung in der vertragsärztlichen Versorgung der älteren Bevölkerung. Eine Analyse auf der Basis von GKV-Abrechnungsdaten. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107(7): 435-441.
- Von den Bussche, H, Niemann, D, Kaduszkiewicz, H et al. (2013b): Umfang und Typologie der Häufignutzung in der vertragsärztlichen Versorgung der älteren Bevölkerung. Eine Analyse auf der Basis von GKV-Abrechnungsdaten. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107(7): 442-450.
- VUD (Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.) (2010): Stellungnahme zum Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FinG) vom 21.10.2010, www.uniklinika.de/media/file/2840.10-10-21_VUD-Stellungnahme_GKV-FinG_zum_Gesetzentwurf.pdf (Stand 15.05.2014)
- Wille, E. und Ulrich, V. (2009): Bestandsaufnahme und Weiterentwicklung der strukturierten Facharztversorgung in Deutschland, Gutachten im Auftrag des Berufsverbandes

niedergelassener fachärztlich tätiger Internisten e.V. (BNFI), Abschlussbericht, Bayreuth/Mannheim.

ZI-Praxis-Panel (2014): Jahresbericht 2012. Wirtschaftliche Situation und Rahmenbedingungen in der vertragsärztlichen Versorgung der Jahre 2008 bis 2010. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland, Berlin.

7 Akutstationäre Versorgung

7.1 Regionale Disparitäten in der akutstationären Versorgung

7.1.1 Kapazitäten

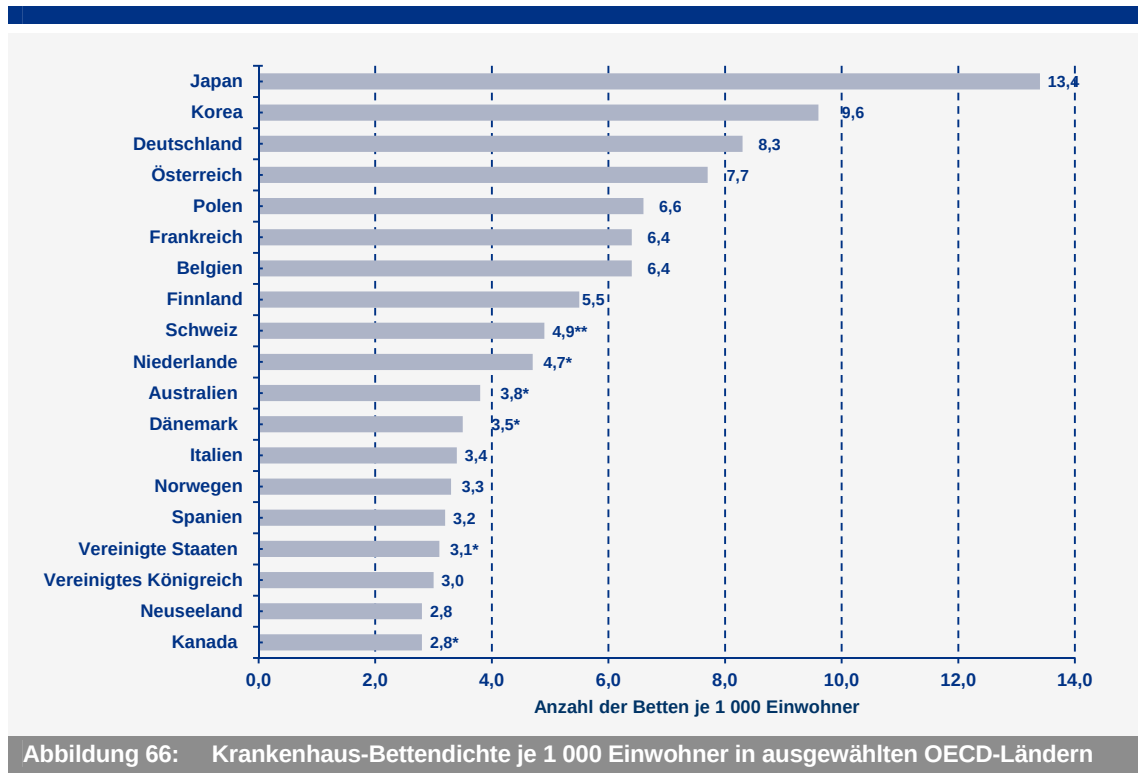
494. Deutschland verfügt im internationalen Vergleich über ein sehr umfangreiches stationäres Versorgungsangebot, wie in Abbildung 66 am Beispiel der Betten je 1 000 Einwohner in ausgewählten OECD-Ländern erkennbar ist.⁴¹¹ Im Jahr 2011 verfügte Deutschland unter den zu diesem Zeitpunkt 27 Mitgliedsländern der Europäischen Union mit 822,2 Krankenhausbetten je 100 000 Einwohner über die mit Abstand höchste Bettendichte (Eurostat 2014).

Dies gilt trotz eines durchaus beachtlichen Kapazitätsabbaus seit dem Jahr 1991. So wurde die Zahl der Krankenhäuser bis 2012 von 2 411 um gut 16 % auf 2 017 Krankenhäuser reduziert.⁴¹² Die Zahl der Betten ging im gleichen Zeitraum von 665 565 sogar um fast 25 % auf 501 475 zurück (Statistisches Bundesamt 2013a). Die Zahl des Krankenhauspersonals reduzierte sich von 1991 bis 2012 von 875 816 um gut 4 % auf 837 745 Vollzeitkräfte,⁴¹³ wobei der Ärztliche Dienst von 95 208 um gut 50 % auf 142 874 Vollzeitkräfte sehr deutlich zu-, der nicht-ärztliche Dienst (und hier insbesondere das Pflegepersonal) von 780 608 um knapp 11 % auf 694 872 Vollzeitkräfte deutlich abnahm.

411 Die noch höheren Bettendichten in (Süd-)Korea und Japan lassen sich auf Spezifika der dortigen Gesundheitssysteme bzw. andere Funktionen der Kliniken zurückführen. So haben Kliniken in Japan vielfach auch die Funktion von (Spezial-) Pflegeheimen, etwa nach Schlaganfällen, wodurch die durchschnittliche Verweildauer deutlich höher liegt.

412 Ein Teil dieser Reduzierung ist auch auf Fusionen zurückzuführen, weil das Statistische Bundesamt Krankenhäuser, die als wirtschaftliche Einheit geführt werden, unabhängig von der Zahl der Standorte als ein Krankenhaus zählt. Entsprechend ist es zu echten Standortschließungen in einem deutlich geringeren Maße gekommen, als die Zahlen der Krankenhausstatistik es nahelegen.

413 Jeweils Vollzeitkräfte im Jahresdurchschnitt. Im Jahr 1991 sind Ärzte im Praktikum (AiP) nicht enthalten, sie wurden erstmals 2004 in der Vollzeitkräftestatistik des Ärztlichen Dienstes erfasst, wobei die Vollzeitkräftezahlen im Ärztlichen Dienst von 2003 auf 2004 um rund 3 500 zunahmen, was zumindest zu einem großen Teil auf die Einbeziehung der AiPs in die Statistik zurückzuführen sein dürfte.



* Da für 2011 keine Daten vorliegen, wurden die Werte aus 2010 übernommen. ** Da für 2010 und 2011 keine Daten vorliegen, wurden die Werte aus 2009 übernommen.

Quelle: OECD Health Data: Health care resources: OECD Health Statistics (database), 2013

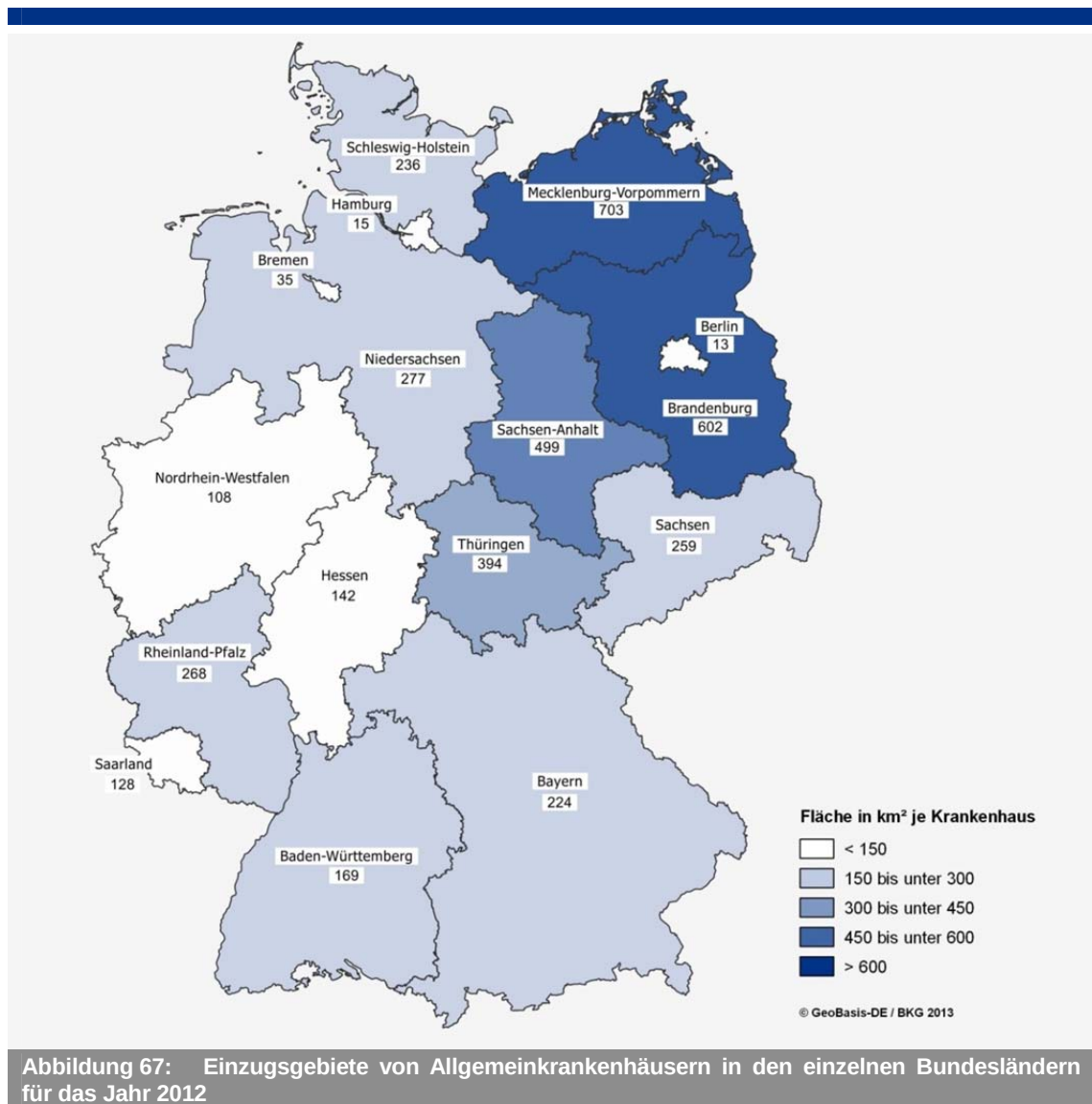
495. Innerhalb Deutschlands gibt es – auf relativ hohem Niveau – Unterschiede in der Versorgungssituation. Die Zahl der Betten, die je 100 000 Einwohner vorgehalten werden, schwankte im Jahr 2012 in den einzelnen Bundesländern zwischen 538 in Baden-Württemberg und 788 in Bremen. Betrachtet man Bremen und Niedersachsen aufgrund der Mitversorgungseffekte zusammen, so weist Thüringen mit 746 Betten je 100 000 Einwohner die höchste Bettendichte auf (Tabelle 24).

	Krankenhäuser		Betten je 100 000 Einwohner	
	1991	2012	1991	2012
Baden-Württemberg	316	276	697	538
Bayern	424	369	763	609
Berlin	104	81	1 160	601
Brandenburg	67	54	895	623
Bremen	15	14	1 068	788
Hamburg	42	51	921	703
Hessen	188	172	753	603
Mecklenburg-Vorpommern	47	38	839	648
Niedersachsen	222	198	751	541
Nordrhein-Westfalen	485	385	919	689
Rheinland-Pfalz	116	91	765	636
Saarland	30	21	880	649
Sachsen	112	78	906	647
Sachsen-Anhalt	71	49	898	719
Schleswig-Holstein	103	95	690	569
Thüringen	69	45	879	746
Deutschland gesamt	2 411	2 017	832	624

Tabelle 45: Krankenhäuser und Betten je 100 000 Einwohner

Quelle: Statistisches Bundesamt 2008 und 2013a

496. Für die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung ist aber nicht nur eine ausreichende Zahl von vorgehaltenen Betten, sondern vor allem die Erreichbarkeit von Allgemeinkrankenhäusern von Bedeutung. Abbildung 67 zeigt die durchschnittlichen Einzugsgebiete von Allgemeinkrankenhäusern in den einzelnen Bundesländern für das Jahr 2012. Eine eher geringe Dichte von Krankenhäusern und damit eine potenzielle Herausforderung für die flächendeckende Versorgung zeigt sich insbesondere in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt und Thüringen, eine besonders hohe Krankenhausdichte ist in Nordrhein-Westfalen, Hessen, dem Saarland und erwartungsgemäß in den Stadtstaaten zu finden.



Quelle: Eigene Darstellung nach Daten des Statistischen Bundesamtes 2014

497. Aufgrund der unterschiedlichen Bevölkerungsdichte unterscheidet sich aber auch die Zahl der von einem Allgemeinkrankenhaus durchschnittlich zu versorgenden Einwohner in den einzelnen Bundesländern, wie Abbildung 68 verdeutlicht.

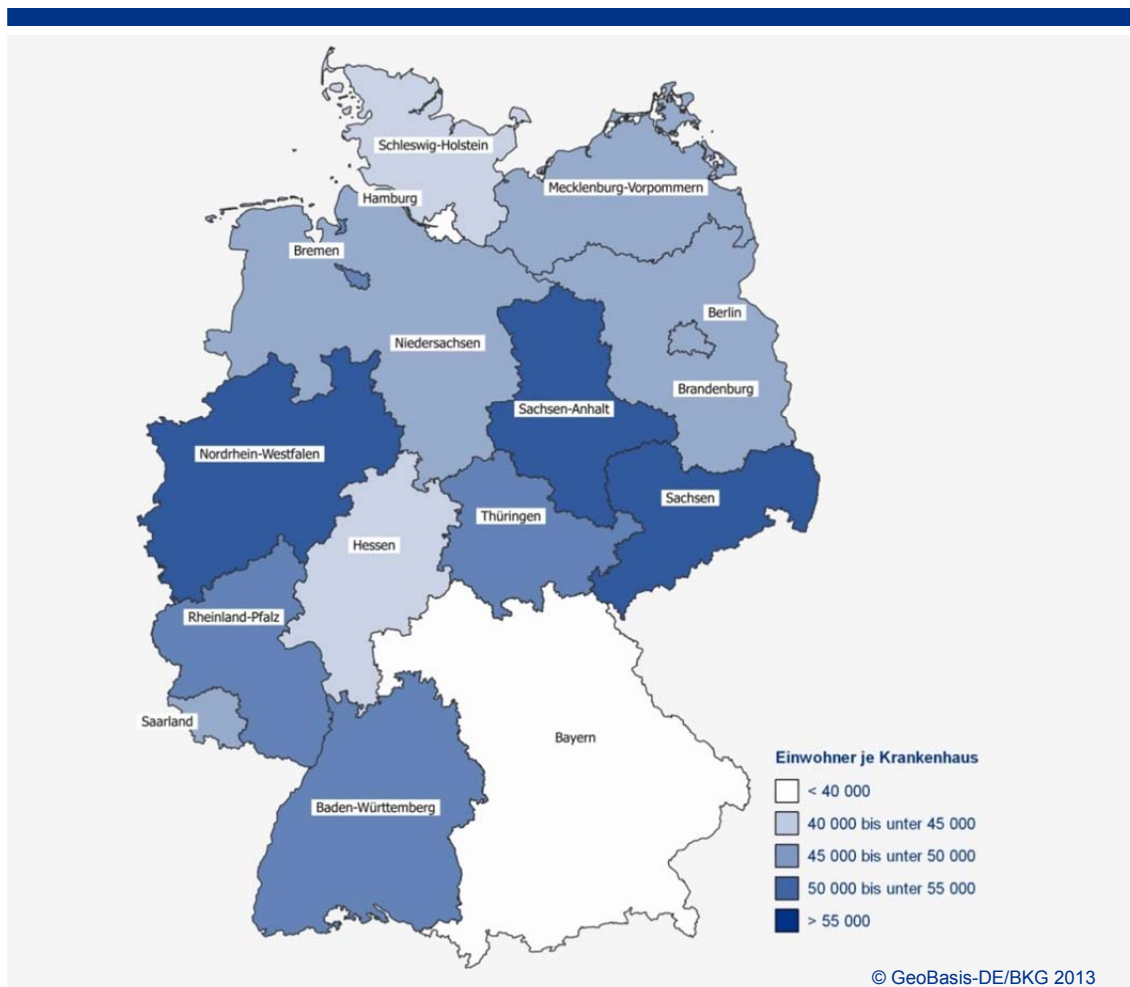


Abbildung 68: Von einem Allgemeinkrankenhaus durchschnittlich zu versorgende Einwohnerzahl

Quelle: Krankenhausstatistik – Grunddaten, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn; www.gbe-bund.de; Statistisches Bundesamt: Bevölkerung und Erwerbstätigkeit; vorläufige Ergebnisse der Bevölkerungsfortschreibung auf Grundlage des Zensus 2011, Wiesbaden 2013

498. Eine gemeinsame Betrachtung von (Allgemein-)Krankenhausdichte – hier im Sinne des Verhältnisses von Krankenhaus- und Einwohnerzahl – und Einwohnerdichte erlaubt Abbildung 69. Die drei Flächenländer Brandenburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein, die besonders von Mitversorgungseffekten der angrenzenden Stadtstaaten profitieren, wurden sowohl einzeln als auch in der Zusammenschau mit dem jeweiligen Stadtstaat dargestellt. Da Mitversorgungseffekte nicht zu vernachlässigen sind, allerdings auch nicht von allen Bewohnern an der Peripherie der Flächenländer genutzt werden können, liegt die Realität der Versorgungssituation in diesen Ländern wahrscheinlich auf der jeweiligen Verbindungslinie zwischen der Einzel- und der Verbunddarstellung.

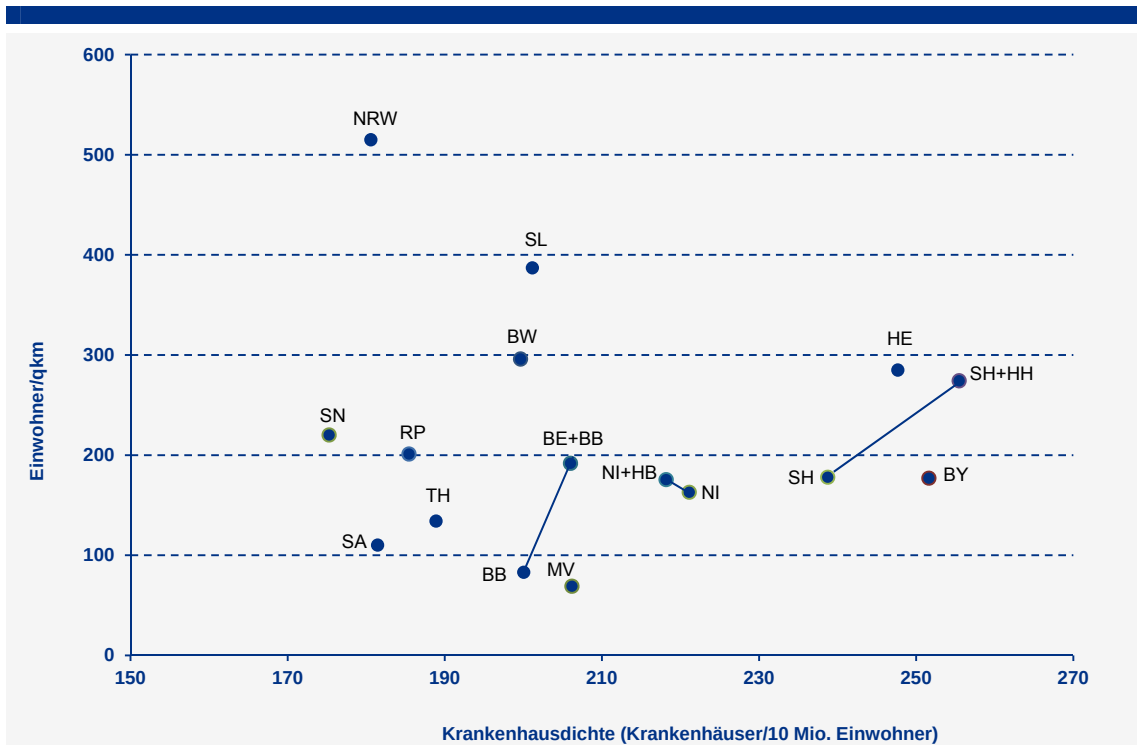
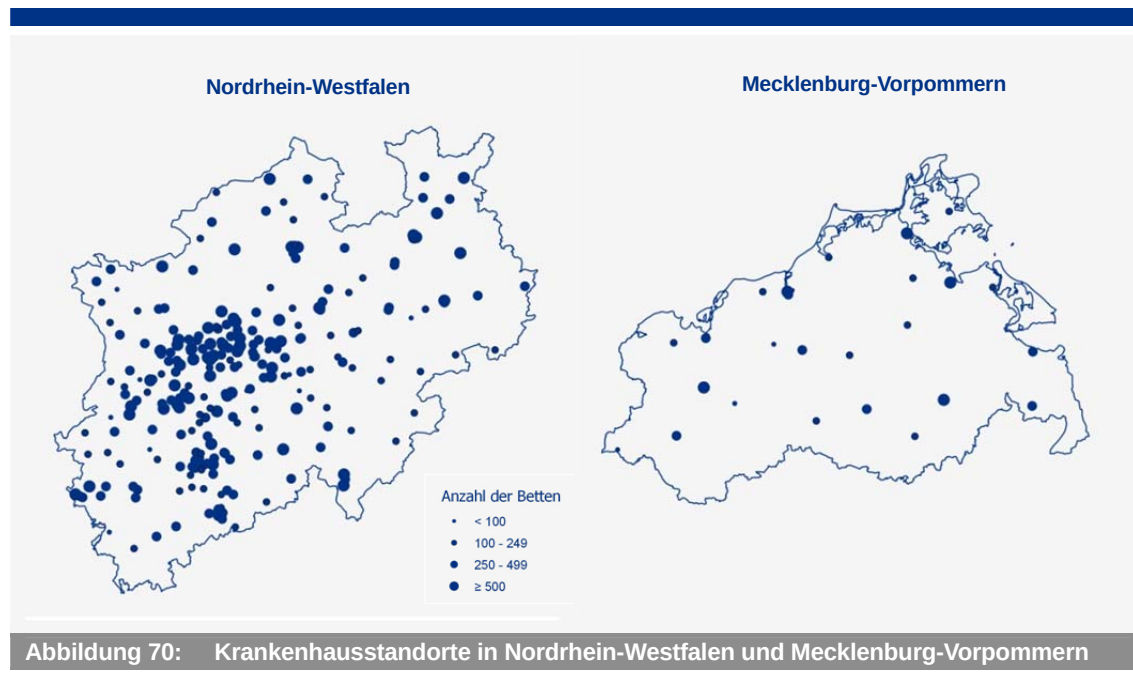


Abbildung 69: Krankenhausdichte und Bevölkerungsdichte 2012

Anmerkung: Es handelt sich hier ausschließlich um Allgemeinkrankenhäuser inkl. Hochschulkliniken

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Augurzky et al. 2013a; Statistisches Bundesamt

499. Zur Beurteilung der lokalen Versorgungssituation ist eine kleinräumigere und letztlich auch sektorenübergreifende Betrachtung erforderlich, weil sich die vorgehaltenen Kapazitäten insbesondere zwischen ländlichen Räumen und Ballungsgebieten auch innerhalb der Bundesländer stark unterscheiden können. Die Daten gewähren aber einen ersten Eindruck der Krankenhauslandschaft in den einzelnen Bundesländern. Einen etwas genaueren Blick auf das am dichtesten mit Krankenhäusern besetzte Flächenland Nordrhein-Westfalen und das am schwächsten besetzte Flächenland Mecklenburg-Vorpommern erlaubt die folgende Abbildung 70.

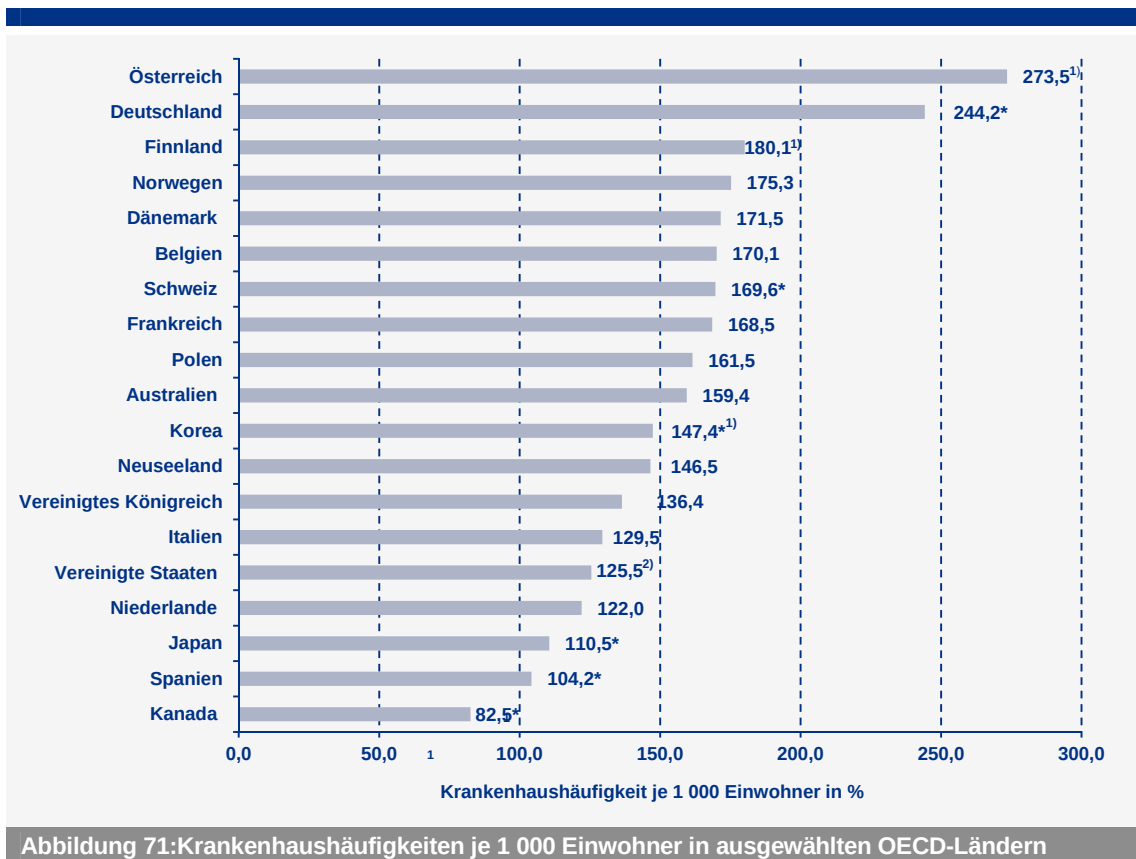


Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage von Daten des Statistischen Bundesamtes; geografische Daten: BKG

Es ist zu erkennen, dass es auch innerhalb Nordrhein-Westfalens deutliche Unterschiede zwischen dem eher ländlichen Raum in Westfalen und dem Ruhrgebiet gibt, wobei insgesamt die Krankenhäuser eine erheblich geringere Größe aufweisen als in Mecklenburg-Vorpommern, wo der ländliche Raum praktisch das gesamte Bundesland dominiert. Ein Abbau von Kapazitäten in überversorgten Ballungsgebieten könnte in gewissem Umfang Ressourcen für schlechter versorgte Regionen – auch innerhalb der Bundesländer – freimachen und damit eine bedarfsgerechte Versorgung mit Krankenhausleistungen befördern.

7.1.2 Inanspruchnahme

500. Während sich die Anzahl der Krankenhäuser und die Bettenzahl in den vergangenen Jahren reduziert haben, ist die Zahl der stationären Fälle bundesweit deutlich angestiegen. Während im Jahr 1991 insgesamt rund 14,6 Millionen Fälle stationär behandelt wurden, waren es im Jahr 2012 bereits rund 18,6 Millionen Fälle. Aufgrund einer deutlichen Verweildauerreduzierung von 14,0 auf 7,6 Tage hat parallel aber die Zahl der Pflgetage so stark abgenommen, dass sich der durchschnittliche Auslastungsgrad von 84,1 % im Jahr 1991 auf 77,4 % im Jahr 2012 reduziert hat (Statistisches Bundesamt 2013a). Auch hinsichtlich der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen nimmt Deutschland im internationalen Vergleich einen der vorderen Plätze ein, wie Abbildung 71 zeigt.



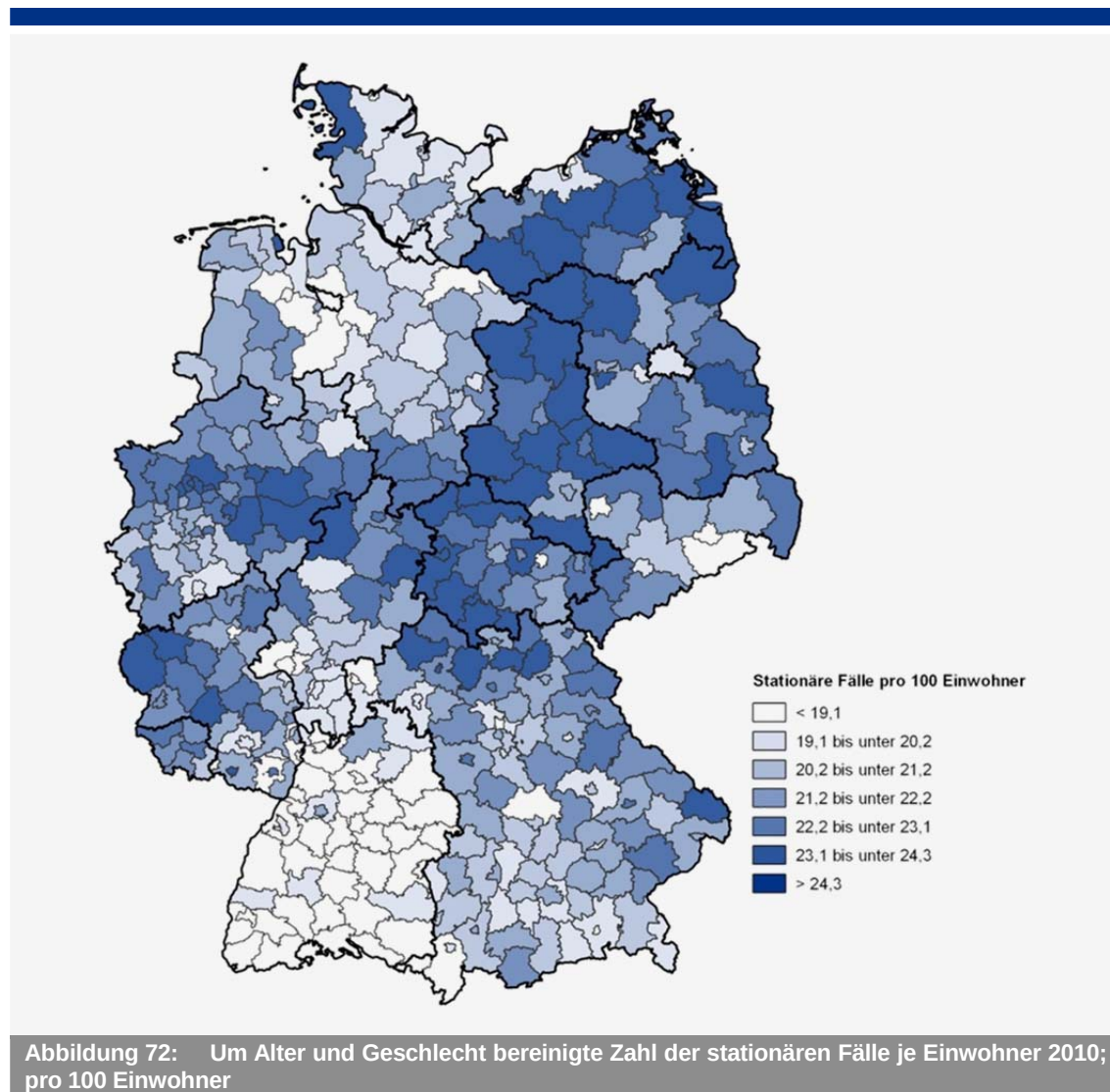
* Da für 2011 keine Daten vorliegen, wurden die Werte aus 2010 übernommen.

¹⁾ Exkl. gesunde Neugeborene (zwischen 3 und 10 % aller Entlassungen)

²⁾ Inkl. Stundenfälle

Quelle: OECD Health Statistics 2013

501. Ähnlich wie die stationären Versorgungskapazitäten unterscheidet sich auch das Inanspruchnahmeverhalten regional. Abbildung 72 zeigt die Fallzahl pro 100 Einwohner auf Kreisebene.



Bereinigung nach Alter und Geschlecht der Patienten; Fälle nach Wohnort.

Quelle: Augurzky et al. 2013a

Da es sich hier bereits um alters- und geschlechtsbereinigte Daten handelt, erscheint eine Erklärung der regionalen Unterschiede schwierig. Es kommen sowohl nachfrageseitige Faktoren wie z. B. weitere – durch Alter und Geschlecht nicht hinreichend erklärte – Unterschiede in der Morbidität in Betracht als auch angebotsseitige Determinanten, die auf die Anreizstruktur, aber auch auf eine unterschiedliche Versorgungsstruktur zurückgehen können. So identifizieren Augurzky et al. (2013b) Einflussfaktoren, mit denen 73 % der beobachtbaren Unterschiede in der Krankenhaus-häufigkeit erklärbar sind, wobei gut zwei Drittel auf nachfrageseitige Faktoren und bis zu 10 % auf angebotsseitige Faktoren, insbesondere die Versorgungssituation im ambulanten und stationären Bereich, zurückzuführen sind. Dabei konnte eine Substitutionsbeziehung zwischen ambulantem und stationärem Sektor nur in geringem Maße zur Erklärung der Fallzahlunterschiede beitragen. Demgegenüber finden Sundmacher und Busse (2012) in Kreisen/kreisfreien Städten mit einer in der Ausgangslage mittleren Versorgungsdichte an ambulant tätigen Ärzten eine Korrelation zwischen der steigenden Zahl ambulant tätiger Ärzte und sinkenden Zahlen von ambulant-sensitiven Kranken-

hausfällen, wobei sich der Zusammenhang bei einer bereits in der Ausgangslage hohen Dichte an ambulant tätigen Ärzten umkehrt. Felder und Tauchmann (2011) zeigen Effizienzunterschiede in den regionalen Versorgungsstrukturen zur Erklärung von Mortalitätsunterschieden. Zunehmend werden auch für einzelne Indikationen regionale Versorgungsunterschiede untersucht. Einige der betrachteten Indikationen beziehen sich auf die stationäre Versorgung. So werden Versorgungsunterschiede beispielsweise bei Hysterektomien und Ovariectomien (Geraedts/Malik 2012), Hüft- und Knieendoprothesen (Schäfer et al. 2012), der Wirbelsäulenchirurgie (Fürstenberg et al. 2012), dem Anteil an Kaiserschnittentbindungen, der Entfernung der Gaumenmandeln sowie der Entfernung des Wurmfortsatzes des Blinddarms bei Kindern und Jugendlichen, der Entfernung der Gebärmutter, der Prostata und der Gallenblase, bei koronaren Bypass-Operationen und Defibrillator-Implantationen (Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung, diverse Zeitpunkte) aufgezeigt. Auf regionaler Ebene sollten die Daten als Aufgreifkriterien zur kleinräumigeren Untersuchung von Auffälligkeiten verstanden werden.

502. Bei einer vielfach als wünschenswert angesehenen Marktbereinigung im Krankenhaussektor ist aber nicht nur die aktuelle Nachfrage/Inanspruchnahme zu berücksichtigen, sondern vor allem auch der Versorgungsbedarf in der Zukunft. Da die Alters- und Geschlechtsstruktur der Bevölkerung ein besonders wichtiger Einflussfaktor für die Entwicklung der stationären Fälle ist, können aus Bevölkerungsprognosen in Verbindung mit aktuellen alters- und geschlechtsspezifischen Diagnosefallquoten Aussagen zur Entwicklung der stationären Fälle abgeleitet werden. Tabelle 46 zeigt die voraussichtlichen Krankenhausfälle in den einzelnen Bundesländern insgesamt und mit Blick auf zwei besonders wichtige Diagnosegruppen.

Land	Insgesamt			Herz/Kreislauf- erkrankungen			Neubildungen		
	2008	2030	Veränderung 2030 ggü. 2008	2008	2030	Veränderung 2030 ggü. 2008	2008	2030	Veränderung 2030 ggü. 2008
	1 000	1 000	%	1 000	1 000	%	1 000	1 000	%
Baden-Württemberg	1 985	2 251	13,4	285	381	33,9	204	251	23,2
Bayern	2 693	3 070	14,0	381	505	32,8	267	330	23,5
Berlin	666	761	14,1	103	142	37,9	73	88	20,6
Brandenburg	613	672	9,7	99	133	34,1	70	87	23,4
Bremen	138	143	3,7	18	21	16,1	15	16	8,9
Hamburg	337	382	13,5	45	57	28,4	34	43	26,3
Hessen	1 286	1 410	9,7	188	241	28,3	133	157	18,3
Mecklenburg-Vorpommern	401	410	2,3	63	82	29,6	44	49	10,3
Niedersachsen	1 684	1 794	6,6	249	307	23,3	161	184	14,5
Nordrhein-Westfalen	4 159	4 408	6,0	633	771	21,8	427	486	13,9
Rheinland-Pfalz	935	1 005	7,5	142	175	23,8	96	111	16,1
Saarland	252	253	0,3	42	48	15,0	27	29	8,5
Sachsen	951	938	- 1,3	143	168	18,0	113	118	4,8
Sachsen-Anhalt	608	564	- 7,3	98	109	11,4	67	68	1,1
Schleswig-Holstein	599	648	8,3	88	112	27,4	60	69	15,5
Thüringen	564	549	- 2,6	93	110	18,8	63	67	6,6
Deutschland	17 869	19 291	8,0	2 667	3 368	26,2	1 853	2 160	16,6

Tabelle 46: Krankenhausfälle 2008 und 2030 nach Bundesländern und zwei Diagnosegruppen (Status-quo-Szenario)

Quelle: Statistische Ämter des Bundes und der Länder, Demografischer Wandel in Deutschland 2010

Trotz eines Bevölkerungsrückgangs wird die Zahl der Krankenhausfälle in den meisten Bundesländern weiter zunehmen, was sich bei einzelnen Indikationen überproportional stark zeigt. Besonders im ländlichen Raum werden Krankenhausplanung und -finanzierung durch die demografische Entwicklung und die in der Tabelle deutlich werdende steigende Morbiditätslast vor erhebliche Herausforderungen gestellt. Diese müssen teilweise durch Maßnahmen innerhalb des Krankenhaussektors bewältigt werden, insbesondere langfristig werden jedoch zunehmend sektorenübergreifende Maßnahmen erforderlich sein.

7.2 Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung

7.2.1 Planung stationärer Versorgungskapazitäten

503. Die sogenannte Sicherstellungsverantwortung für die flächendeckende Krankenhausversorgung liegt nach § 6 Abs. 1 und Abs. 4 i.V.m. § 1 Abs. 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) bei den Ländern. Die Länder haben die Krankenhäuser nicht selbst zu unterhalten, müssen aber eine

bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern gewährleisten. Dieser Sicherstellungsverantwortung kommen die Länder insbesondere durch die Aufstellung von Krankenhausplänen gemäß § 6 KHG i.V.m. dem jeweiligen Landeskrankenhausgesetz nach. Im Rahmen der Krankenhausplanung ermitteln die Länder den konkreten Bedarf an stationären Krankenhausleistungen, legen Ziele fest und bestimmen anhand der Kriterien Bedarfsgerechtigkeit, Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit, welche Krankenhäuser in den Krankenhausplan aufgenommen und damit nach dem KHG gefördert werden.

Neben dieser – übergeordneten – Sicherstellungsverantwortung der Länder bestimmen die Landeskrankenhausgesetze der Bundesländer eine kommunale Sicherstellungsverantwortung für die Krankenhausversorgung. Diese bezieht sich auf die Krankenhausträgerschaft und ist eine subsidiäre, d. h. die Kommunen haben kommunale Krankenhäuser zu betreiben, sofern eine ausreichende Krankenhausversorgung nicht durch andere Träger sichergestellt wird. So bestimmt etwa § 1 Abs. 3 S. 2 KHGG NRW: „Falls sich kein anderer geeigneter Träger findet, sind Gemeinden und Gemeindeverbände verpflichtet, Krankenhäuser zu errichten und zu betreiben, kreisangehörige Gemeinden jedoch nur, wenn sie die erforderliche Finanzkraft besitzen.“

Aufnahme und Beendigung der Trägerschaft eines Krankenhauses liegen daher nicht in der freien kommunalpolitischen Entscheidung der Gemeinde. Sofern die bedarfsgerechte Krankenhausversorgung nicht anders gewährleistet werden kann, ist die Krankenhausträgerschaft kommunale Aufgabe (Burgi 2013), zu der die Gemeinde gesetzlich verpflichtet ist. Rechtsgrundlage für die Auferlegung solcher Pflichtaufgaben sind entsprechende Bestimmungen in den Landesverfassungen, die beinhalten, dass das Land die Gemeinden und Gemeindeverbände durch Gesetz oder Rechtsverordnung zur Übernahme und Durchführung bestimmter öffentlicher Aufgaben verpflichten kann (vgl. etwa Art. 78 Abs. 3 Verfassung NRW und Art. 71 Abs. 3 Verfassung BW). Eine Kommune muss daher unter Umständen in einer ländlichen Region auch ein nicht kostendeckend arbeitendes Krankenhaus aufrechterhalten, wenn dieses nach dem Krankenhausplan des Landes für die bedarfsgerechte Versorgung notwendig und kein anderer Träger zur Übernahme bereit ist (vgl. auch Abschnitt 7.3.4 zur Beihilfeproblematik).

504. In den ersten Jahren nach Inkrafttreten des KHG 1972 bestand die Krankenhausplanung in allen Bundesländern in einer detaillierten Standort-, Abteilungs- und Bettenplanung. Hierzu bedienten sich die Länder einfacher Rechenformeln wie beispielsweise der aus den USA stammenden Hill-Burton-Formel, in die die Fallzahl, die Verweildauer sowie ein gewünschter Bettennutzungsgrad einfließen und eine Soll-Bettenzahl ergeben, wobei diese Soll-Betten auf Ebene der Krankenhäuser abteilungsbezogen zugewiesen wurden. Inzwischen besteht die Landeskrankenhausplanung in allen Bundesländern mit Ausnahme des Saarlandes in einer sogenannten Rahmenplanung, in der in der Regel Standorte (mit gewissen Flexibilitäten bei Klinikverbünden), die Art der jeweils vorgehaltenen Abteilungen sowie eine Gesamtbettenzahl für jedes Krankenhaus, nicht aber die Bettenzahlen der einzelnen Fachabteilungen festgelegt werden. Die Krankenhauspläne werden regelmäßig fortgeschrieben, um die Kapazitäten der tatsächlichen Inanspruchnahme anzupassen. Bisweilen wird kritisiert, dass die Landeskrankenhausplanung eine reine Kapazitätsplanung und keine Leistungsplanung sei, was im Grundsatz zutrifft. Nach einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BverwG 3 C 12.93, Urteil vom 16. Juni 1994) hat die Krankenhausplanung allerdings nicht einen wünschenswerten, sondern den tatsächlichen Bedarf nach stationärer Versorgung zu berücksichtigen. Entsprechend werden die Krankenhauspläne heute weiterhin in der

Regel anhand aktueller Nutzungsdaten aufgestellt und eher etwas häufiger einer Aktualisierung/Fortschreibung unterzogen, als dies in den Anfangsjahren des KHG der Fall war (vgl. z. B. Krankenhausplan Baden-Württemberg). Gleichzeitig fließen in die Fortschreibungen zwar in der Regel keine detaillierten Prognosen des medizinischen Versorgungsbedarfs unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts, sehr wohl aber grundlegende demografische Prognosedaten ein, vgl. beispielsweise die auf Fachabteilungen bezogene Prognose des Bettenbedarfs in Mecklenburg-Vorpommern.

Die Einführung der Diagnosis Related Groups (DRGs) und der Wegfall des Selbstkostendeckungsprinzips ab dem Jahr 2003 stellte die staatliche Kapazitätsplanung in einen Widerspruch zu diesem eher wettbewerblichen Finanzierungssystem. Parallel kamen die Länder ihrer Verpflichtung, ihre Krankenhausplanung auch durch entsprechende Investitionsfinanzierung umzusetzen, immer weniger nach (vgl. 7.2.2), sodass die Legitimation der Krankenhausplanung in den vergangenen Jahren vielfach hinterfragt wurde (zu den Herausforderungen, die durch die Einführung der DRGs an die Krankenhausplanung gestellt wurden, vgl. ausführlich GA 2007).

Gleichzeitig muss auch die Effektivität der Krankenhausplanung hinterfragt werden. Aus politischen (insbesondere Widerstände auf der Ebene der Kommunalpolitik), aber auch rechtlichen Gründen⁴¹⁴ waren die Steuerungsmöglichkeiten der Länder zumindest mit Blick auf den Abbau von Überkapazitäten in der Vergangenheit de facto gering. Zwar ist die Zahl der Betten über die vergangenen Jahre angesichts sinkender Verweildauern, die die steigenden Fallzahlen überkompensieren, deutlich reduziert worden; bisweilen sind auch einzelne Abteilungen an Krankenhäusern abgebaut oder durch Fusionen/Kooperationen mit anderen Häusern neu zugeordnet worden, zu echten Standortschließungen ist es aber in einem deutlich geringeren Maße gekommen, als die Zahlen der Krankenhausstatistik es nahelegen.

505. Nachdem die Krankenhausplanung der Länder in den vergangenen zehn Jahren insofern zunehmend in Erklärungsnot geraten ist, kann aktuell eine gewisse Renaissance ihrer Bedeutung, beobachtet werden. Geschuldet ist dies dem Umstand, dass – zumindest in anderen Leistungsbereichen wie der ambulanten ärztlichen Versorgung – mittlerweile in einigen Regionen Versorgungsengpässe befürchtet werden, und dies bei Fortbestehen von z.T. massiven Überkapazitäten in anderen Regionen.

Die Sorge um eine flächendeckende Gesundheitsversorgung, die zunehmend ins allgemeine Bewusstsein tritt, erklärt auch das Vorhaben der Koalitionsfraktionen, die Krankenhausplanung von einer standortbasierten zu einer erreichbarkeitsorientierten Versorgungsplanung zu entwickeln. Dabei deutet sich in der Wortwahl „Versorgungsplanung“ schon an, dass es sich hier nicht notwendigerweise um eine Versorgung mit Krankenhäusern traditionellen Typs handeln muss, sondern vielmehr um bedarfsorientierte Kapazitäten der stationären Grund- und Notfallversorgung.⁴¹⁵ Während die Krankenhauspläne der 1990er Jahre vielfach noch Erreichbarkeitskriterien in Form von Maximalentfernungen oder Maximalfahrtzeiten definierten, beschränken sich die heute in Krankenhausplänen zu findenden Erreichbarkeitskriterien in der Regel auf Angaben für die Notfallversorgung, Stroke Units oder pädiatrische Angebote.

414 Beschlüsse BVerfG vom 14. Januar und 3. März 2004: Zulassung der Konkurrentenklage, Bedarfsgerechtigkeit besteht nicht nur, wenn die angebotenen Kapazitäten zusätzlich notwendig sind, um den aktuell im Einzugsbereich vorhandenen Behandlungsbedarf zu decken, sondern auch wenn der Antragsteller neben einem oder anstelle eines anderen Krankenhaus(es) geeignet wäre, den fiktiv vorhandenen Bedarf zu decken.

415 So auch Beivers 2010.

Vor dem Hintergrund einer aktuell guten Erreichbarkeit erscheint der Verzicht auf allgemeine Erreichbarkeitskriterien in den aktuellen Landeskrankenhausplänen im Prinzip auch vertretbar. Laut einer Studie von Pütz und Spangenberg aus dem Jahr 2006 erreichen rund drei Viertel der deutschen Bevölkerung innerhalb von zehn Minuten ein Krankenhaus der Grundversorgung mit dem PKW, 95% erreichen ein solches Haus innerhalb von 20 Minuten und soweit 30 Minuten als maximal akzeptabel vorgegeben würden, könnte man dieses Ziel mit der Ausweisung von 350 Krankenhausstandorten deutschlandweit erreichen. Da seit Erscheinen der Studie zwar einige (wenige) Standorte entfallen sind, dies aber nicht die knapp versorgten Gebiete betraf, kann also aktuell weiterhin von einer guten, im internationalen Vergleich sogar sehr guten Erreichbarkeit von Krankenhäusern ausgegangen werden. Erreichbarkeitskriterien können aber sinnvoll sein, um die Beurteilung zu erleichtern, ob regional ein Notstand entstehen könnte. Zudem wäre es wünschenswert, diese Kriterien nicht nur im Sinne einer Mindesterreichbarkeit zu interpretieren, sondern auch als Indikatoren für eine zu hohe Krankenhausdichte und damit einen notwendigen Abbau von Überkapazitäten. Es bleibt zu konstatieren, dass im Krankenhaussektor aktuell Überkapazitäten und nicht drohende Unterversorgung das dominierende Problem sind. In den bereits heute eher schwächer mit stationären Versorgungskapazitäten ausgestatteten ländlichen Regionen Deutschlands besteht die Herausforderung dagegen darin, die aktuell noch ausreichend vorhandenen Kapazitäten wirtschaftlich überlebensfähig zu halten.

506. Der Koalitionsvertrag vom 27. November 2013 nennt nun (erneut) die Versorgung mit Krankenhausleistungen als eines der wichtigsten gesundheitspolitischen Reformvorhaben der aktuellen Legislaturperiode (CDU/CSU und SPD 2013). Konkret sind bereits einige wichtige Ansätze zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen, flächendeckenden stationären Versorgung genannt, so eine Verbesserung der Zulassung von Krankenhäusern zur ambulanten Versorgung in unterversorgten Gebieten (durch Änderung der Ermächtigung in § 116 a SGB V von einer Kann- in eine Soll-Vorschrift sowie eine jährliche Überprüfung), die Angleichung der Rahmenbedingungen für integrierte und selektive Versorgungsformen und verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität in der stationären Versorgung. Zu nennen ist auch die vorgesehene gesetzliche Konkretisierung der Möglichkeiten, Sicherstellungszuschläge zu vereinbaren. Eckpunkte der Krankenhausreform sollen durch eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe bis zum Ende des Jahres 2014 erarbeitet werden. Bedauerlich ist, dass der Vorschlag eines Fonds, der den Abbau und die Umwandlung nicht benötigter Krankenhauskapazitäten erleichtern sollte, nicht den Weg in die Endfassung des Koalitionsvertrages gefunden hat. Hier hätte sich eine Chance geboten, die notwendige Marktbereinigung zu unterstützen, wobei die Zielsetzung, die nicht benötigten Kapazitäten in Pflegeeinrichtungen oder Versorgungszentren umzuwandeln, ebenfalls zu Fehlallokationen führen kann. Vorzuziehen sind demgegenüber zeitlich befristete Übergangszahlungen, die es den Betreibern von Krankenhäusern erleichtern, sich aus Geschäftsfeldern zurückzuziehen, in denen sie absehbar weder die erforderlichen Deckungsbeiträge noch Qualitätsniveaus erreichen. Auf diese Weise könnten zudem medizinisch unangemessene Mengenausweitungen vermieden werden, die sonst ggf. zum Ausgleich geringer Deckungsbeiträge drohen.

507. Wie bereits angesprochen, hat eine Marktbereinigung in den vergangenen Jahren weniger in Form von Standortschließungen als in Form von Zusammenschlüssen, teilweise auch in Verbindung mit der Schließung von Abteilungen, stattgefunden. Wenngleich in besonders überversorgten Regionen auch echte Standortschließungen wünschenswert wären, ist die Entwicklung von Verbundstrukturen nicht geringzuschätzen. Wenn Krankenhäuser sich zu einer wirtschaftlichen Einheit zusammenschließen, können in der Regel ebenfalls Effizienzreserven erschlossen werden und der

Träger hat einen erheblichen Anreiz, nicht wirtschaftliche und nicht benötigte Kapazitäten innerhalb seines Verbundes mittelfristig abzubauen. Als Argument gegen Fusionen und Zusammenschlüsse wird allerdings verschiedentlich eine zu starke Konzentration und damit Marktmacht von Krankenhausträgern befürchtet (Schmid 2012; Schmid/Ulrich 2012). In den hier betrachteten ländlichen Regionen, die eine geringe Bevölkerungsdichte und damit einen geringen stationären Versorgungsbedarf haben, liegt es aber in der Natur der Sache, dass die Marktstruktur stark konzentriert ist, im Extremfall möglicherweise sogar nur ein Krankenhaus als Monopolist am Markt operiert. Eine solche regionale Situation wird man auch nicht überwinden können. Einem Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung in preislicher Hinsicht wird durch das DRG-System (das selbst, wenn man es im ländlichen Raum aus Sicherstellungsgründen teilweise modifiziert, einen gewichtigen preislichen Anhaltspunkt darstellt) vorgebeugt. Um einen Missbrauch in Form von schlechter Qualität zu verhindern, existieren (insbesondere Struktur-) Vorgaben, die jedoch weiterentwickelt werden sollten. Vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Raum sollte die staatliche Fusionskontrolle diesen Aspekt künftig stärker berücksichtigen.

Exkurs: Fusionskontrolle bei Krankenhäusern

508. Der Zusammenschluss von Krankenhäusern unterliegt der Fusionskontrolle nach §§ 35–43 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und wird nach Auffassung des Bundeskartellamtes weder durch § 69 SGB V noch durch das Krankenhausfinanzierungsgesetz mit seinem anderen Regelungsbereich ausgeschlossen.⁴¹⁶ Die Tatsache, dass die Inanspruchnahme der Krankenhausleistungen im Wesentlichen im SGB V öffentlich-rechtlich geregelt ist und das Krankenhauswesen einer strengen detaillierten öffentlich-rechtlichen Krankenhausplanung unterliegt, wird auch vom BGH⁴¹⁷ als nicht relevant angesehen. Doch das Verhältnis von Kartellrecht und Krankenhausplanungsrecht ist nicht spannungsfrei. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat mehrfach die Ausnahme von Krankenhäusern aus der Fusionskontrolle gefordert (DKG 2011). Im juristischen Schrifttum bleibt sie umstritten.⁴¹⁸ Das Bundeskartellamt nimmt jedoch unverändert die Kontrollbefugnis wahr⁴¹⁹ und hat in der Vergangenheit zahlreiche Fusionen untersagt. Anträge für eine Ministererlaubnis blieben dann überwiegend erfolglos.⁴²⁰ Die damit für die Praxis maßgebliche Sicht fasst die Monopolkommission anschaulich zusammen:

„Zweck des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ist nach § 1 Abs. 1 KHG die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser, um eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit

⁴¹⁶ BKartA, Beschluss vom 05.09.2012 – B 3-86101-Fa-43/12.

⁴¹⁷ NJW-RR 2008, 1426 – Kreiskrankenhaus Bad Neustadt.

⁴¹⁸ OLG Düsseldorf v 11.04.2007 – VI Kart6/05, GesR 2007, 264; bestätigt durch Beschluss des Kartellsenates des BGH v 16.01.2008 – KVR 26/07, BGHZ 175, 333; ebenso OLG Düsseldorf v 07.05.2008 – VIKart1/07 (V); zustimmend zum Eingreifen der nationalen Fusionskontrolle Bohle (2006), ablehnend zur Krankenhausfusionskontrolle auf der Grundlage des GWB Höfling 2007 („Krankenhausplanung wird durch zunehmenden Einsatz des Kartellrechts bei Krankenhausfusionen konterkariert“); Bruckenberger et al. 2005 und Pföhler 2008.

⁴¹⁹ Erstmals untersagte das Bundeskartellamt der Rhön-Klinikum AG, die beiden Krankenhäuser des Landkreises Rhön-Grabfeld in Bad Neustadt (200 Betten) und Mellrichstadt (70 Betten) zu erwerben, um eine weitere Verstärkung der marktbeherrschenden Stellung der Rhön-Klinikum AG auf den betroffenen Märkten zu verhindern (Beschluss vom 10.03.2005, Az.: B 10 – 123/04).

⁴²⁰ Zu den Voraussetzungen einer ausnahmsweisen Ministererlaubnis (Bundeswirtschaftsminister) gemäß § 42 Abs. 1 S 1 GWB – Gesamtwirtschaftliche Vorteile/überragendes Allgemeininteresse – nach Einholung einer Stellungnahme der Monopolkommission s. die Stellungnahme der Monopolkommission im Sondergutachten Nr. 53 zum Zusammenschlussvorhaben des Universitätsklinikums Greifswald mit der Kreiskrankenhaus Wolgast gGmbH (2008) – bisher einziger Fall der erteilten Erlaubnis.

leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern zu gewährleisten und zu sozial tragbaren Pflegesätzen beizutragen. Zur Verwirklichung dieses Zieles stellen die Bundesländer gemäß § 6 KHG Krankenhauspläne und Investitionsprogramme auf. [...] Neben der Bedarfsgerechtigkeit eines Krankenhauses sind von der Krankenhausplanung zudem seine Leistungsfähigkeit und die Wirtschaftlichkeit seines Angebotes zu berücksichtigen. [...] Von einer Einschränkung wettbewerbsrechtlicher Grundsätze ist im Krankenhausfinanzierungsgesetz des Bundes nicht die Rede, im Gegenteil: § 1 Abs. 2 KHG bringt den Wettbewerbsgedanken auch hier zum Tragen. Es gibt keinen Vorrang des Krankenhausplanungsrechts vor dem Wettbewerbsrecht, vielmehr verhält es sich umgekehrt. Ein am Krankenhausfinanzierungsgesetz ausgerichteter Krankenhausplanungsprozess wäre durch die wettbewerbsrechtliche Untersagung eines Fusionsvorhabens auch nicht gefährdet, da er Fusionsvorhaben – in Erfüllung der Ziele des Krankenhausfinanzierungsgesetzes – nur vorbehaltlich einer wettbewerbsrechtlichen Prüfung unterstützen kann.“

Der Vorwurf der Gegner einer Fusionskontrolle geht zumeist dahin, dass damit die Fusion auch solcher Einheiten verhindert wird, die alleinstehend langfristig keine wirtschaftliche Zukunft haben. Die Grenzen, hier Ausnahmen zuzulassen, sind eng. Ein Zusammenschluss ist trotz Entstehung oder Verstärkung einer marktbeherrschenden Stellung als Sanierungsfusion freizugeben, wenn die folgenden Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind, wobei der Nachweis, dass die Voraussetzungen hierfür vorliegen, den beteiligten Unternehmen obliegt:

- Das zu erwerbende Unternehmen würde ohne den Zusammenschluss aus dem Markt ausscheiden, weil es sanierungsbedürftig und alleine nicht überlebensfähig ist. Im Regelfall dürfte dies gegeben sein, wenn ein Insolvenzverfahren bereits eingeleitet ist oder überprüfbar unmittelbar bevorsteht. Die Sanierungsbedürftigkeit ist mit geeigneten Unterlagen nachzuweisen, die bloße Behauptung der Beteiligten reicht nicht aus.
- Es gibt keine wettbewerbslich weniger schädliche Alternative zu dem geplanten Zusammenschluss. Insbesondere kommt kein Unternehmen als alternativer Erwerber in Betracht, dessen Erwerb den Wettbewerb weniger beeinträchtigen würde als der angemeldete Zusammenschluss. Dies erfordert den Nachweis, dass sich der Verkäufer ausreichend um eine anderweitige Veräußerung bemüht hat.
- Die Marktposition des erworbenen Unternehmens würde auch ohne den Zusammenschluss im Wesentlichen dem erwerbenden Unternehmen zufallen.

Dies ist insbesondere dann zu erwarten, wenn es sich bei den Zusammenschlussbeteiligten um die einzigen wesentlichen Wettbewerber handelt und die Marktgegenseite somit keine anderen Ausweichmöglichkeiten hat. Bei mehreren im Markt verbleibenden Wettbewerbern ist im Regelfall zu erwarten, dass die bislang auf das ausscheidende Unternehmen entfallenden Marktanteile ohne den Zusammenschluss nicht insgesamt dem Erwerber zufallen, sondern sich auf die am Markt verbleibenden Unternehmen verteilen.⁴²¹

Diese Kriterien erscheinen angesichts der zunehmenden Schwierigkeiten zur Sicherstellung flächendeckender Versorgung zu streng, um den Erfordernissen einer bedarfsgerechten Versorgung im ländlichen, strukturschwachen Raum Rechnung zu tragen. Vielmehr müssen

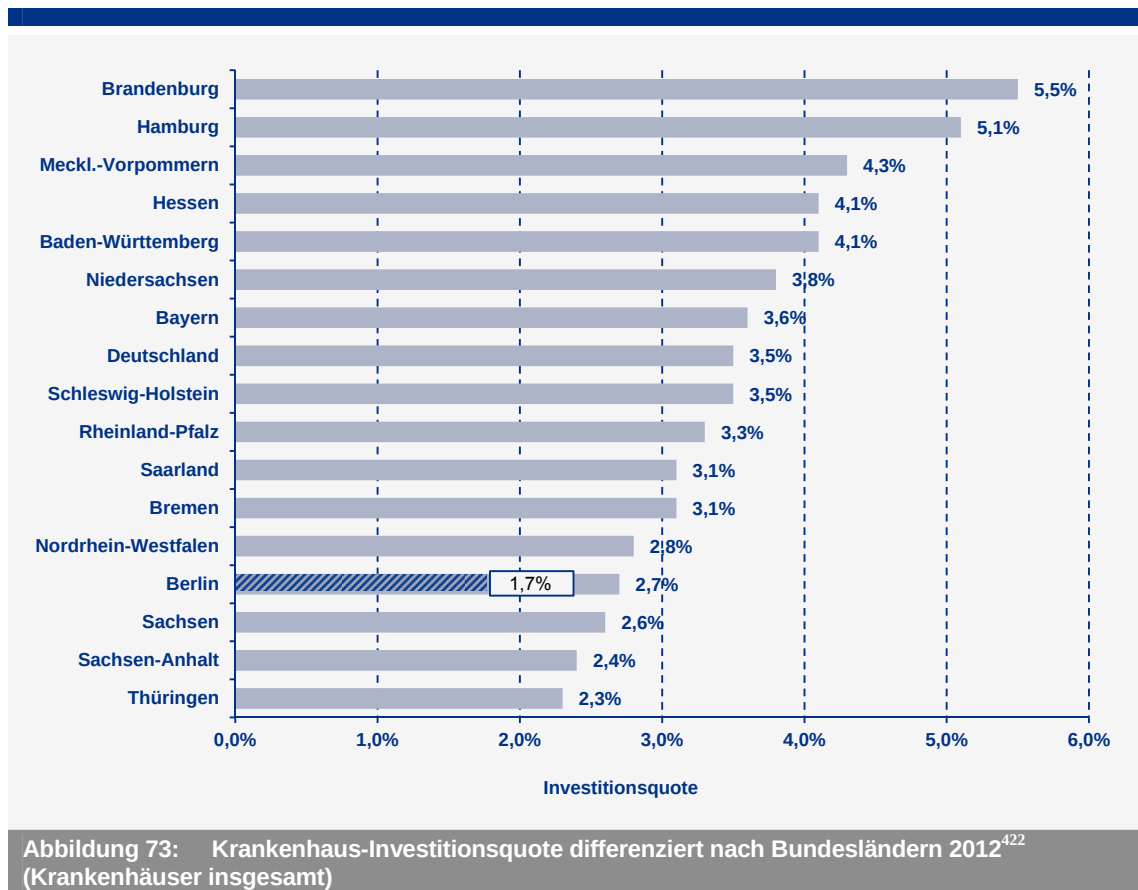
421 BKartA, Beschluss vom 05.09.2012 – B 3-86101-Fa-43/12.

Fusionen mit dem Ziel einer Stärkung ländlicher Standorte auch schon möglich sein, wenn ein Krankenhaus noch nicht unmittelbar vor der Insolvenz steht. Schon die Sicherstellung der Investitionsfähigkeit, sowie allgemein das Ziel, nachhaltig effizient agierende Einheiten zu ermöglichen, sollte ein Kriterium sein, Fusionen zu ermöglichen.

7.2.2 Investitionsfinanzierung

509. Mit der Aufnahme in den Landeskrankenhausplan geht ein Anspruch des Krankenhauses auf Vergütung seiner Versorgungsleistungen über leistungsgerechte Erlöse aus Pflegesätzen (im Rahmen des Versorgungsauftrags) und auf Förderung der Investitionen aus öffentlichen Mitteln einher. Zu diesem Zweck stellen die Länder Fördermittel im Wege von Pauschalen je Krankenhaus zur Verfügung, die primär (aber nicht nur) an der Bettenzahl bemessen werden und die die Krankenhäuser im Rahmen rechtlicher Vorgaben frei verwenden können. Daneben stellen die Länder Investitionsprogramme auf, in die spezifische Investitionsmaßnahmen auf Antrag der Krankenhäuser aufgenommen werden können (Einzelförderung). Die Einzelförderung bietet die Möglichkeit, auch kurzfristiger größere Bauvorhaben durchzuführen und Prioritäten zu setzen, allerdings birgt sie auch die Gefahr, dass die Auswahl der zu fördernden Projekte willkürlich oder beeinflusst durch sachfremde Erwägungen erfolgt. Nachdem im Jahr 2012 Nordrhein-Westfalen die Einzelförderung nach einer Übergangsphase von 2008 bis 2011 vollständig durch eine sogenannte „Baupauschale“ ersetzt hat, ist im Jahr 2013 auch das Land Brandenburg zu einer vollständig pauschalierten Investitionsförderung übergegangen. Bereits mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) aus dem Jahr 2009 wurde ein Entwicklungsauftrag zur Reform der Investitionsfinanzierung erteilt (§ 10 KHG). Auf dieser Grundlage ist am 1. April 2014 der erste Katalog mit Investitionsbewertungsrelationen von den Vertragsparteien auf Bundesebene konsentiert und veröffentlicht worden. Den Ländern steht damit ein Instrumentarium zur Verfügung, die Investitionszuschüsse in Verbindung mit einem Investitionspreis leistungsorientiert zu pauschalieren. Die Freiheit der Länder, ihre Investitionsfinanzierung im Rahmen der Bestimmungen des KHG eigenständig zu regeln, bleibt von dieser Entwicklung unberührt, es ist jedoch davon auszugehen, dass weitere Länder ihre Investitionsfördermittel künftig auf diese oder eine andere Art und Weise pauschaliert vergeben werden.

510. Die Art der Investitionsförderung ändert allerdings nichts daran, dass die Höhe der durch die Länder zur Verfügung gestellten Mittel in den vergangenen Jahren unzureichend war. Für die Zukunft dürfte sich diese Situation durch die gesetzlich vorgegebene Schuldenbremse vermutlich noch verschärfen. Bezogen auf das gesamte Bundesgebiet ist die Investitionsquote (KHG-Fördermittel zu bereinigten Krankenhauskosten) in den Krankenhäusern von 1992 bis zum Jahr 2012 von 9,3 % auf 3,5 % gesunken, während sich die volkswirtschaftliche Investitionsquote im gleichen Zeitraum von 23,2 % auf 17,6 % verringert hat (DKG 2014). Bezogen auf die einzelnen Bundesländer bewegte sich die Investitionsquote im Jahr 2012 zwischen 1,7 % und 5,5 %, wie Abbildung 73 zeigt.



Quelle: DKG 2014

Die aktuell noch relativ günstige bauliche Situation der Krankenhäuser in den neuen Bundesländern erklärt sich durch ein im Gesundheitsstrukturgesetz 1992 verankertes Krankenhaus-Investitionsprogramm für die neuen Bundesländer, in das ab 1995 insgesamt 21 Milliarden DM zu gleichen Teilen aus Landes-, Bundes- (1995 bis 2004) und GKV-Mitteln (1995 bis 2014) einfließen und welches eine nahezu vollständige Neuaufstellung der stationären Versorgungskapazitäten in diesen Bundesländern ermöglicht hat. Die von der GKV beizutragenden Investitionsmittel (Benutzerbeiträge) wurden bis 2014 gestreckt und als Investitionszuschlag für jeden über tagesgleiche Pflegesätze oder Fallpauschalen abgerechneten Pfl egetag gezahlt. Im Jahr 2012 machten diese Benutzerbeiträge in Berlin knapp 13 Millionen Euro, in Brandenburg knapp 25 Millionen Euro, in Mecklenburg-Vorpommern gut 16,5 Millionen Euro, in Sachsen knapp 43 Millionen Euro, in Sachsen-Anhalt gut 25 Millionen Euro und in Thüringen knapp 25,5 Millionen Euro aus. Ab 2015 entfallen also Fördermittel in etwa dieser Größenordnung in den neuen Bundesländern.

511. Zudem können Investitionsmittel grundsätzlich nicht nur zum Aufbau/Erhalt akutstationärer Versorgungskapazitäten, sondern auf Antrag auch zur Erleichterung der Schließung von Krankenhäusern oder zur Umstellung – auch einzelner Abteilungen – auf andere Aufgaben

⁴²² In den gemeldeten Ansätzen für Berlin ist der Schuldendienst (Zins und Tilgung) i. H. v. rund 34 Millionen Euro jährlich für Investitionen der Jahre 1995 bis 2002 enthalten; diese Mittel stehen insoweit für aktuelle Investitionen nicht zur Verfügung. Klammert man diese Mittel bei der Betrachtung aus, ergibt sich für Berlin eine Quote i. H. v. ca. 1,7 % (Krankenhäuser insgesamt).

bewilligt werden (§ 9 Abs. 2 Nr. 5 und 6 KHG).⁴²³ Der bereits oben angesprochene Fonds, der im Rahmen der Koalitionsgespräche zunächst angedacht war, hätte hier eine Möglichkeit eröffnet, die notwendige Marktbereinigung zu unterstützen.

512. Angesichts des Rückzugs der Länder aus der Investitionsfinanzierung erscheint ein Übergang zu einer monistischen Finanzierung, in der auch die Investitionskosten über die Leistungsentgelte refinanziert werden, dringlicher denn je. Der Rat hat – ebenso wie der Rat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung – bereits mehrfach eine generelle monistische Finanzierung empfohlen (vgl. GA 1998 und 2007; SVR Wirtschaft JG 2008 und 2012; Rürup 2008). Auf die Argumentation dort sei verwiesen. Politisch erscheint die Umstellung auf eine monistische Finanzierung allerdings nach wie vor fast unmöglich, weil die Bundesländer ihre Planungskompetenzen nicht abgeben und die Krankenkassen die Finanzierung nicht übernehmen möchten, ohne Einfluss auf die Kapazitätsplanung zu gewinnen.

7.3 Finanzierung von Krankenhausleistungen im ländlichen Raum

7.3.1 Finanzierungssystematik

513. Die Finanzierung der Betriebskosten von Krankenhäusern erfolgt gemäß Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) primär über Fallpauschalen, die aufgrund von unterschiedlichen Landesbasisfallwerten (LBFW) innerhalb eines Bundeslandes einheitlich sind, zwischen den Bundesländern aber unterschiedlich sein können. Während das Ziel der ersten Konvergenzphase (2005 bis 2009) die Angleichung von krankenhausesindividuellen Basisfallwerten⁴²⁴ an einen Landesbasisfallwert war, befindet sich das System der Krankenhausfinanzierung aktuell in einer zweiten Konvergenzphase (seit 2010), in der sich die einzelnen LBFW auf einen festen Korridor um einen dynamischen Bundesbasisfallwert⁴²⁵ zubewegen. Die LBFW sind dabei zunächst Verhandlungsgegenstand der Selbstverwaltungspartner im stationären Bereich auf Landesebene, wobei ein auf Bundesebene verhandelter Veränderungswert die Obergrenze für eine Erhöhung der LBFW darstellt.⁴²⁶

⁴²³ Das Land Hessen beispielsweise konkretisiert diese Förderung in § 32 des Hessischen Krankenhausgesetzes sogar soweit, dass für das ersatzlose Ausscheiden ganzer Fachgebiete aus dem Landeskrankenhausplan nach Zahl der wegfallenden Betten zwischen 3 400 Euro und 5 500 Euro gestaffelte, pauschalisierte Beträge je Bett definiert werden, auf deren Zahlung ein Anspruch besteht. Bei Ausscheiden eines gesamten Krankenhauses aus dem Krankenhausplan verdreifachen sich die anhand der wegfallenden Betten berechneten Werte.

⁴²⁴ Die krankenhausesindividuellen Basisfallwerte ergaben sich 2003 bzw. 2004 aus einer budgetneutralen Umrechnung der Krankenhauserlöse vom alten Selbstkostendeckungsprinzip in das neue DRG-System.

⁴²⁵ Der Bundesbasisfallwert wird jährlich zunächst als mit den Leistungsmengen (Casemix-Volumen) gewichteter Durchschnitt der LBFW vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ermittelt und dann von den Verhandlungspartnern der stationären Versorgung auf Bundesebene unter Berücksichtigung der maßgeblichen Erhöhungsspielräume vereinbart. Die Korridorobergrenze für die LBFW liegt bei 102,5%, die -untergrenze bei 98,75 % des Bundesbasisfallwertes.

⁴²⁶ Dieser Veränderungswert, der seit 2013 die Grundlohnrate als Obergrenze ersetzt, ergibt sich aus dem Verhältnis von Grundlohnrate und Orientierungswert (der die Entwicklung der Personal- und Sachkosten im Krankenhaus widerspiegelt, ermittelt durch das Statistische Bundesamt), wobei aufgrund des aktuellen Verhältnisses von Orientierungswert und Grundlohnrate der Veränderungswert für 2014 der Grundlohnrate entspricht.

Die so verhandelten LBFW werden – soweit sie außerhalb des Korridors liegen – seit dem Jahr 2010 schrittweise an die Korridorgrenzen angenähert. Dabei darf im Jahr 2014 erstmals die Korridoruntergrenze nicht mehr unterschritten werden. Entsprechend liegen im Jahr 2014 die LBFW von neun Bundesländern (Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen) auf der Korridoruntergrenze von 3 117,36 Euro, was z. T. eine deutlich über den Veränderungswert hinausgehende Steigerung des jeweiligen LBFW im Vergleich zum Vorjahr bedeutet. Sechs Bundesländer (Baden-Württemberg, Bayern, Bremen, Hamburg⁴²⁷, Hessen und das Saarland) liegen mit ihrem LBFW innerhalb der Korridorgrenzen, während sich der LBFW eines Bundeslandes (Rheinland-Pfalz) bei 105,3 % des Bundesbasisfallwerts und damit oberhalb der Obergrenze von 3 235,74 Euro (102,5 %) befindet. Die Annäherung aller oberhalb des Korridors liegenden LBFW erfolgte in den Jahren 2010 bis 2014 ebenfalls schrittweise. Im Jahr 2014 wird ein oberhalb liegender LBFW im Prinzip auf die Obergrenze gekappt, allerdings darf die Kappung maximal 0,3 % des LBFW betragen, im Falle von Rheinland-Pfalz also knapp 10 Euro, sodass sich die Dauer der Konvergenzphase für die Angleichung „von oben“ entsprechend verlängert.⁴²⁸ Sobald alle LBFW im Korridor angekommen sind, ist die zweite Konvergenzphase abgeschlossen. Eine weitere Annäherung, wie sie im Koalitionsvertrag vereinbart wurde (s. u.), würde dann neuer gesetzlicher Grundlagen bedürfen.

514. Ein vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenes Gutachten hat die Ursachen für die über die Jahre zwar abnehmende, aber zum Zeitpunkt der Untersuchung nach wie vor beträchtliche Spreizung der LBFW zwischen den Ländern untersucht. Als Ergebnis konnte festgestellt werden, dass unterschiedliche Kostenstrukturen nur rund ein Fünftel der Variation erklären können. Wenn noch die Höhe der Investitionsfördermittel hinzugenommen wird, erklären diese beiden Faktoren zusammen knapp ein Drittel der beobachteten Unterschiede zwischen den Landesbasisfallwerten (Augurzky/Schmidt 2013). Rund zwei Drittel der Unterschiede sind also auch heute noch nur durch andere Determinanten im Kontext der „historischen“ Entwicklung von den selbstkostendeckenden Budgets der Krankenhäuser zu den Landesbasisfallwerten im Rahmen des DRG-Systems zu erklären.

515. Interessant ist allerdings auch der Erklärungsanteil der unterschiedlichen Investitionsfinanzierung durch die Länder, die von den Autoren der Studie als zu erwartende Substitutionsbeziehung dargestellt wird, in dem Sinne, dass nachhaltige Investitionen zu geringeren Betriebskosten führen. Der Zusammenhang kann aber auch so interpretiert werden, dass bereits heute die duale Finanzierung de facto teilweise von einer monistischen Finanzierung abgelöst ist und die fehlenden Investitionsmittel der Länder ohne gesetzliche Grundlage über höhere Landesbasisfallwerte durch die Kostenträger kompensiert werden (sogenannte „schleichende Monistik“).

516. Der Koalitionsvertrag vom 27. November 2013 sieht nun eine (weitere) Angleichung der Landesbasisfallwerte vor, soweit die Unterschiede nicht durch Besonderheiten der Versorgungs- und Kostenstruktur erklärbar sind. Über die dafür einzusetzenden Instrumente soll die Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform beraten.

427 Beschluss der Schiedsstelle vom 12. Mai 2014, zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses (1. Juni 2014) noch nicht genehmigt.

428 Eine grobe Überschlagsrechnung unter Annahme eines jährlichen Veränderungswertes von 2,5% ergibt, dass die Konvergenz von oben bei unveränderter Gesetzeslage noch fast zehn Jahre dauern würde.

7.3.2 Wirtschaftliche Lage von ländlichen Krankenhäusern

517. Zur Beurteilung der wirtschaftlichen Lage von Krankenhäusern in ländlichen Regionen liegen wenig explizite Daten vor. Aus dem Krankenhaus Rating Report 2013 (Augurzky et al. 2013a) und auch aus der jährlichen Umfrage des Verbands der Krankenhausdirektoren Deutschland (VKD) 2013 geht eindeutig hervor, dass die Größe eines Krankenhauses einen erheblichen Einfluss auf seine wirtschaftliche Situation hat. 53 % der antwortenden Geschäftsführer von Allgemeinkrankenhäusern der Grundversorgung mit weniger als 250 Betten haben laut o. g. Umfrage des VKD aus dem Jahr 2013 im Jahr 2012 in ihren Häusern ein Defizit zu verzeichnen gehabt, für das Jahr 2013 erwarten 55 % ein Defizit (VKD 2013). Im Krankenhaus Rating Report 2013 weisen kleine Häuser unter 150 Betten eine höhere wirtschaftliche Ausfallwahrscheinlichkeit⁴²⁹ auf als größere, außerdem geht ein höherer Spezialisierungsgrad in allen Größenklassen mit einem geringeren Ausfallrisiko einher. Darüber hinaus wird gezeigt, dass die wirtschaftliche Lage der Krankenhäuser in den ostdeutschen Bundesländern im Durchschnitt besser ist als die der Krankenhäuser in den westdeutschen, was daran liegen dürfte, dass es in den ostdeutschen Bundesländern bezogen auf die Einwohnerzahl weniger, dafür aber durchschnittlich größere Krankenhäuser gibt, und zudem aktuell kein Investitionsstau, sondern eine relativ gute Bausubstanz vorliegt (vgl. Abschnitt 7.2.2). Eine explizite Betrachtung ländlicher Krankenhäuser, unterteilt in ländliche Grundversorger (zwischen 50 und 300 Betten, mindestens die Fachabteilungen Chirurgie und Innere), ländliche Spezialversorger (bis 300 Betten, aber nicht mindestens die Fachabteilungen Chirurgie und Innere) und ländliche Großversorger (über 300 Betten, mehr Fachabteilungen als Grundversorger) ergibt, dass unter den ländlichen Krankenhäusern auch hier die Grundversorger ein höheres Ausfallrisiko als die Großversorger und diese ein höheres Ausfallrisiko als die Spezialversorger haben. Das Ausfallrisiko der Grundversorger auf dem Land ist aber kleiner als das der Grundversorger in der Stadt (Augurzky et al. 2013a).

7.3.3 Sicherstellungszuschläge

518. Mit dem sogenannten Sicherstellungszuschlag kennt die Krankenhausfinanzierung ein Instrument, um den Besonderheiten von Krankenhäusern im ländlichen Raum Rechnung zu tragen. Der Sicherstellungszuschlag für Krankenhäuser wurde im Zusammenhang mit der Einführung der DRGs bereits im Jahr 2004 in die Gesetzgebung aufgenommen (§ 5 KHEntgG in Verbindung mit § 17b KHG). Er soll die Vorhaltung von (Kapazitäten für) Leistungen gewährleisten, „die auf Grund des geringen Versorgungsbedarfs mit den Fallpauschalen nicht kostendeckend finanzierbar und zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung bei einem Krankenhaus notwendig sind“. Ein Sicherstellungszuschlag wird zwischen den Krankenkassen und dem Krankenhaus vereinbart. Voraussetzung ist, dass der geringe Versorgungsbedarf ursächlich für die Kostenunterdeckung der Klinik oder einer ihrer Abteilungen ist und dass kein anderes geeignetes Krankenhaus, das die Leistungsart bereits anbietet, die Leistungen ohne einen Zuschlag erbringen kann. Können sich die Vertragspartner nicht einigen, entscheidet die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde.

519. Zunächst wurden Sicherstellungszuschläge für Krankenhäuser auf den Ost- und Nordseeinseln in Schleswig-Holstein aufgrund der besonderen Struktur- und Versorgungsprobleme ihrer

⁴²⁹ Die zentrale Größe im Krankenhaus Rating Report, die Ausfallwahrscheinlichkeit, gibt an, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass das Krankenhaus innerhalb eines Jahres seinen Zahlungsverpflichtungen nicht mehr nachkommen kann. Diese Wahrscheinlichkeit wird anhand von Kennzahlen, die den Jahresabschlüssen entnommen werden, ermittelt.

Insellage vereinbart. Der Zuschlag wird dabei nicht als Zuschlag auf jede tatsächlich abgerechnete Leistung, sondern als Gesamtbetrag zur Abgeltung der Erlöslücke, die aufgrund des geringen Versorgungsbedarfs entsteht, gewährt. So wurde dem Inselkrankenhaus Fehmarn ein Zuschlag von 1,3 Millionen Euro zugesprochen, Zuschläge erhielten auch die Kliniken auf Föhr, Sylt und Helgoland. Der Antrag des Krankenhauses in Bergen auf Rügen auf einen Zuschlag von 600 000 Euro für Geburtshilfe und Pädiatrie wurde sowohl von Krankenkassen als auch vom Land abgelehnt. Dabei argumentierte das Gesundheitsministerium von Mecklenburg-Vorpommern, das positive Gesamtergebnis der Klinik kompensiere die negative wirtschaftliche Situation einzelner Abteilungen und daher sei ein Sicherstellungszuschlag nicht erforderlich (MAGS-MV 2012).

Die bisherige Rechtsprechung zum Sicherstellungszuschlag legt die Rechtsnormen allerdings so aus, dass nicht auf die wirtschaftliche Situation des Krankenhauses als Ganzes abzustellen ist, sondern auf einzelne Abteilungen, in denen die Leistungen erbracht werden, die durch die DRG-Erlöse nicht abgedeckt sind (so VG Gießen in seinem Urteil zum DRK-Krankenhaus in Biedenkopf,⁴³⁰ OVG Nordrhein-Westfalen in seinem Urteil vom 25. Mai 2012 – 13 A 469/11 zum Krankenhaus Maria Hilf in Warstein und VG Schleswig-Holstein in seinem Urteil vom 22. Juni 2012 zum WKK Brunsbüttel). Außerdem wurde vom OVG Nordrhein-Westfalen im o. g. Urteil klargestellt, dass die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan nicht per se die einen Sicherstellungszuschlag begründende Notwendigkeit der Leistungsvorhaltung durch das betreffende Krankenhaus belegt. Vielmehr ist bei Beantragung eines Sicherstellungszuschlags die (höhere) Anforderung zu stellen, dass kein anderes geeignetes Krankenhaus die Leistungen ohne Subventionen erbringen kann, was im konkreten Fall als nicht gegeben angesehen wurde, sodass der Sicherstellungszuschlag folglich nicht gewährt werden musste (MedR 30/2012: 748-751).

Die erstmalige Genehmigung eines Sicherstellungszuschlages auf dem Festland gelang dem Westküstenklinikum Brunsbüttel (WKK) für seine chirurgische Abteilung.⁴³¹ Nachdem die Krankenkassen den Antrag abgelehnt hatten, die Landesbehörde ihn aber daraufhin genehmigt hatte, kam es zu einer gerichtlichen Auseinandersetzung (VG Schleswig-Holstein, 22. Juni 2012), in deren Folge die Schiedsstelle für die Festsetzung der Krankenhauspflugesätze in Schleswig-Holstein in ihrer Sitzung am 2. Oktober 2012 dem WKK den beantragten Sicherstellungszuschlag von rund 1,3 Millionen Euro für das Jahr 2011 zubilligte.⁴³²

520. Der Verlauf der bisherigen Verhandlungen über beantragte Sicherstellungszuschläge und die Notwendigkeit gerichtlicher Klärungen macht deutlich, dass die derzeitige Gesetzeslage noch eine zu große Interpretationsbreite zulässt. Zwar wurden die Klinik- und Kassenverbände vom Gesetzgeber aufgefordert, bundeseinheitliche Empfehlungen zu erstellen, unter welchen Voraussetzungen die Zahlung eines Sicherstellungszuschlages gewährt werden kann (siehe § 17b KHG). Dies ist bisher jedoch nicht geschehen mit der Folge, dass Anträge über die Gewährung von Sicherstellungszuschlägen nicht gestellt oder die Auseinandersetzungen gerichtlich geklärt werden müssen.

430 Pressemitteilung des Verwaltungsgerichts Gießen vom 1. März 2012.

431 Zur Darstellung der Vorgehensweise s. Stender et al. 2013.

432 Anschließend hatten sich das WKK und die Krankenkassen darauf geeinigt, den aktuellen Streit um den Sicherstellungszuschlag bis zum 31. März 2014 auszusetzen, um gemeinsam mit der KV, der Ärztenossenschaft Nord und dem regionalen Praxisnetz ein sektorenübergreifendes Versorgungskonzept zu entwickeln, was zu einem Verzicht der Klinik auf den Sicherstellungszuschlag führen sollte (o.V. 2013). Bis zum Frühjahr 2014 wurde ein sogenanntes „Zukunftskonzept Brunsbüttel“ erarbeitet und dem Gesundheitsministerium Schleswig-Holstein vorgelegt. Nachdem das Konzept Anfang April 2014 aber nicht von allen Kostenträgern unterzeichnet wurde, lebt nun der Rechtsstreit um den Sicherstellungszuschlag wieder auf (o.V. 2014).

Grundsätzlich wäre es allerdings bereits jetzt schon möglich, dass die einzelnen Bundesländer per Rechtsverordnung die Voraussetzungen für eine notwendige stationäre Vorhaltung festlegen (§ 17b Abs. 1 Satz 7 KHG).

521. Grundsätzlich ist der Sicherstellungszuschlag ein geeignetes Instrument, um als bedarfsnotwendig erkannte Krankenhäuser im ländlichen Raum finanziell so zu stützen, dass sie ihren Versorgungsauftrag dann auch ohne Defizite erfüllen können. Hinsichtlich der zielgerichteten Ausgestaltung ist im Koalitionsvertrag vom 27. November 2013 vereinbart, dass die Möglichkeiten, Sicherstellungszuschläge zu vereinbaren, gesetzlich konkretisiert werden sollen und die Festlegung der Kriterien durch den G-BA erfolgen soll (CDU/CSU und SPD 2013). Diese Kriterien sollen dann verbindlich angewendet werden, also einen Rechtsanspruch auf die Gewährung eines Sicherstellungszuschlags auslösen. Zudem soll geprüft werden, ob den Krankenhäusern die Vorhaltekosten, insbesondere für Notfallversorgung, aktuell ausreichend finanziert werden.

Konfliktpotenzial liegt vor allem in der Finanzierung des Sicherstellungszuschlages. Die Krankenkassen vertreten die Ansicht, dass die Finanzierung – wie es derzeit gesetzlich auch geregelt ist – auch in Zukunft über die Absenkung des Landesbasisfallwertes erfolgen soll, die Krankenhäuser hingegen fordern zusätzliche Mittel. Zudem äußern die Krankenkassen die Sorge, dass durch die Zuschläge Kliniken erhalten werden, die nicht bedarfsnotwendig sind. Ein Blick auf die bisherige Rechtsprechung relativiert diese Sorge allerdings, weil bei der Beurteilung der Notwendigkeit eines Sicherstellungszuschlags bereits mehrfach strengere Regeln an die Bedarfsnotwendigkeit eines Krankenhauses bzw. eines Leistungsbereichs gestellt wurden als bei der bloßen Aufnahme in den Landeskrankenhausplan (s. o.). Die von den Koalitionspartnern angekündigte gesetzliche Konkretisierung der Sicherstellungszuschläge und die Festlegung von Kriterien durch den G-BA sollte hinter diese strengere Auslegung nicht zurückfallen. Andererseits ist der Sicherstellungszuschlag kein „Inselzuschlag“, sondern soll bundesweit einer flächendeckenden Versorgung dienen.

Neben einer Festlegung der Fachrichtungen, die für eine flächendeckende Grundversorgung unabdingbar sind, in der Regel also mindestens allgemeine Innere Medizin und Chirurgie sowie (in Abhängigkeit von weiteren populations- und versorgungsangebotsbezogenen Einflussfaktoren) z. B. auch Gynäkologie und Geburtshilfe, müssen daher auch entsprechende Mindesterreichbarkeitskriterien, vorzugsweise eher an Wegezeiten als an Entfernungen orientiert, definiert werden. Durch Anwendung dieser Kriterien wäre der Kreis der Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen eingegrenzt, die für einen Sicherstellungszuschlag in Frage kommen.

Zur Kalkulation, ob eine nach den definierten Kriterien als bedarfsnotwendig erkannte Fachabteilung aufgrund eines Missverhältnisses von Kosten (inklusive Vorhaltekosten) und Erlösen (aufgrund von zu geringen Leistungsmengen) dann konkret einen Anspruch auf einen Sicherstellungszuschlag hat, bedarf es einer durch das InEK zu erarbeitenden, am DRG-Kalkulationsschema orientierten Vorgabe für eine abteilungsbezogene Deckungsbeitragsrechnung. Bei der Kalkulation des Sicherstellungszuschlags sind aufgrund schwieriger Personalrekrutierung ggf. höher anzusetzende Personalkosten zu berücksichtigen.

Die Frage, ob der Sicherstellungszuschlag zulasten des Landesbasisfallwertes oder aus zusätzlichen Mitteln zu finanzieren ist, wird der G-BA aber nicht beantworten können. Hier empfiehlt sich eine Lösung über zusätzliche Steuermittel außerhalb des LBFW.

522. Eine alternative Lösung zum Sicherstellungszuschlag, um lokalen Besonderheiten Rechnung zu tragen, wäre eine Rückkehr zu krankenhausindividuellen Basisfallwerten, z. B. in Form eines Korridors um den LBFW, innerhalb dessen sich der krankenhausindividuelle Basisfallwert bewegen muss (Neubauer et al. 2011). Allerdings setzt dies – soweit es bei der dualen Finanzierung bleiben würde – eine vergleichbare Politik der Bundesländer in der Vergabe von Investitionsfördermitteln voraus, weil sich andernfalls einzelne Länder auf Kosten der Beitragszahler aus ihrer Finanzierungsverantwortung stehlen und darauf vertrauen können, dass die Kostenträger auch mithilfe von Beitragszahlern aus anderen Bundesländern die fehlende Investitionsförderung noch stärker als bislang schon über die unterschiedlichen LBFW über höhere Basisfallwerte der Krankenhäuser kompensieren (Augurzky/Schmidt 2013).

7.3.4 Beihilfeproblematik

523. Wenn (ländliche) Kliniken Verluste einfahren, kann sich der Träger wie jeder Unternehmenseigentümer entscheiden, diese Verluste durch Einbringung von zusätzlichem Eigenkapital auszugleichen. Ein nicht öffentlicher Träger wird dies in der Regel nur so lange tun, wie er an einen langfristigen wirtschaftlichen Erfolg des Hauses glaubt. Bei Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft spielt dagegen der Umstand eine Rolle, dass der Sicherstellungsauftrag des Landes auf kommunaler Ebene von der öffentlichen Hand umgesetzt werden muss, soweit sich kein anderer Träger zum Betrieb des/eines Krankenhauses bereit erklärt (vgl. Abschnitt 7.2.1).

Aufgrund des europäischen Wettbewerbsrechts und seiner Beihilfenvorschriften (Art. 106 ff. AEUV) ist es für öffentliche Träger aber nicht unproblematisch, ihren Kliniken Verlustausgleiche, Kapitalerhöhungen, sonstige finanzielle Zuwendungen oder wirtschaftliche Vorteile zu gewähren. Soweit ein privater Kaufmann aus wirtschaftlichem Kalkül nicht ebenso gehandelt hätte, könnte es sich um eine unerlaubte Beihilfe der öffentlichen Hand handeln.

524. Wenngleich die Problematik grundsätzlich nicht neu ist, sondern spätestens seit der Beihilfebeschwerde der Asklepios GmbH gegenüber der Europäischen Kommission im Jahr 2003 und dem Erlass des sogenannten Monti-Pakets⁴³³ die Bedeutung auch und gerade für die Krankenhäuser in das Bewusstsein von Bundes-, Landes- und Kommunalpolitikern gerückt ist, wurde hier noch keine zufriedenstellende Praxis der Gewährung von Ausgleichsleistungen gefunden. Die für den Krankenhaussektor zentrale Freistellungsentscheidung für sogenannte „Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse“ (DAWI⁴³⁴), wie sie im hier diskutierten Krankenhaussektor regelmäßig vorliegen, verzichtet auf die Pflicht zur vorherigen Anmeldung bei der Europäischen Kommission und gewährt damit den Akteuren vor Ort relative Handlungsfreiheit. Trotzdem erweist sich deren Umsetzung in der Praxis bis heute als schwierig. Dies zeigt das Beispiel der jüngst vor dem Landgericht Tübingen durch den Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V. (BDPK) beklagten öffentlichen Mittelzuwendungen des Landkreises Calw an sein kommunales Krankenhausunternehmen, die Kreiskliniken Calw GmbH. In seinem Urteil vom 23. Dezember 2013 hat das Landgericht Tübingen festgestellt, dass es sich bei den finanziellen Zuwendungen nicht um eine

⁴³³ Entscheidung der EU-Kommission vom 28. November 2005 über die Anwendung von Art. 86 II EG-Vertrag auf staatliche Beihilfen, die bestimmten mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betrauten Unternehmen als Ausgleich gewährt werden (2005/842/EG), ABl. EG v. 29.11.2005, Nr. L 312/67.

⁴³⁴ Die DAWI werden in der deutschen Terminologie meistens als Leistungen der Daseinsvorsorge bezeichnet.

unerlaubte Beihilfe handele, weil die kommunalen Krankenhäuser ein Teil der öffentlichen Daseinsvorsorge seien (Az. 5 O 72/13). Inzwischen hat der BDPK mitgeteilt, gegen das Urteil des Landgerichts Tübingen Berufung einzulegen (o.V. 2014a).

Bereits in der Freistellungsentscheidung des Monti-Pakets wurden abstrakte Kriterien festgelegt, wann eine finanzielle Zuwendung oder die Gewährung eines sonstigen wirtschaftlichen Vorteils an ein öffentliches Unternehmen als Ausgleich für eine Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse beihilferechtlich unbedenklich ist. Im Dezember 2011 hat die EU-Kommission einen überarbeiteten Freistellungsbeschluss für Beihilfen an Unternehmen, die mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse (DAWI) betraut sind, erlassen.⁴³⁵ Einrichtungen des Gesundheitswesens und insbesondere Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen sind hier explizit thematisiert. Zu diesem Freistellungsbeschluss wurde sowohl vonseiten der Kommission (interpretatorische Mitteilung ABl. C 8 vom 11.1.2012, S. 4) als auch auf deutscher Seite von Vertretern aus Bund und Ländern eine Auslegungs- und Anwendungshilfe erarbeitet. Demnach liegt eine europarechtskonforme Beihilfe vor, wenn es sich bei den Leistungen, für die eine Ausgleichszahlung gewährt wird, um Dienstleistungen von allgemeinem (wirtschaftlichem) Interesse handelt, die nicht wirtschaftlich erbracht werden können und die die öffentliche Hand grundsätzlich bezuschussen darf, soweit sie dies dem Grunde und der Höhe nach nachvollziehbar tut und dies auch im Vorfeld vereinbart wird. Es ist daher eine Betrauung unter Verweis auf den europäischen Freistellungsbeschluss vorzunehmen, die in der Regel für maximal zehn Jahre erfolgen darf.⁴³⁶ In dem Betrauungsakt müssen prospektiv genannt werden: a) Gegenstand und Dauer der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung, b) das beauftragte Unternehmen und ggf. der geografische Geltungsbereich, c) die Art der dem Unternehmen gewährten etwaigen ausschließlichen oder besonderen Rechte, d) der Ausgleichsmechanismus und die Parameter für die Berechnung, Überwachung und Änderung (nicht aber die Höhe des zu zahlenden Ausgleichs) und e) Maßnahmen zur Vermeidung und Rückforderung einer etwaigen Überkompensation (BMG 2013). Ein moderater Gewinn ist auch in dem bezuschussten Leistungsbereich erlaubt.

525. Um zu einer Lösung der Beihilfe-Problematik zu kommen, dürfte es aufseiten der Gegner öffentlicher Zuwendungen zu kurz greifen, nur darauf zu beharren, dass öffentliche Krankenhäuser im Vergleich zu privaten und freigemeinnützigen Krankenhäusern keine Sonderaufgaben erfüllen würden. Andererseits überzeugt die Argumentation der Gegenseite, private Träger würden ihren Erfolg primär einer „Rosinenpickerei“ verdanken, also einer gezielten Beschränkung auf lukrative Leistungen (Flintrop/Rieser 2014), ebenso wenig. Gerade für kleinere Krankenhäuser auf dem Land stellt sich die Existenzfrage, wenn der Sicherstellungszuschlag die aus zu geringen Mengen resultierenden wirtschaftlichen Probleme nicht ausreichend zu kompensieren vermag oder andere Probleme, für die die Pflicht zur Daseinsvorsorge ursächlich ist, vorliegen. Zu berücksichtigen ist hier auch der Umstand, dass die Kommune einen subsidiären Sicherstellungsauftrag zu erfüllen hat und bei Fehlen von alternativen Trägern nicht berechtigt ist, die Trägerschaft aufzugeben. Daher sollte zwar sichergestellt werden, dass nicht Bereiche subventioniert werden, die aufgrund von Missmanagement defizitär sind, die Erfüllung des Sicherstellungsauftrags muss der Kommune aber ermöglicht werden, und dies mit einem angemessenen bürokratischen Aufwand.

435 Freistellungsbeschluss der Europäischen Kommission vom 20.12.2011 – ABl. L 7 vom 11.01.2012, S. 3.

436 Ausnahmen sind möglich, wenn für die Leistungen erhebliche Investitionen erforderlich sind, die einen längeren Abschreibungszeitraum erfordern. Außerdem ist eine Verlängerung oder erneute Betrauung möglich.

Mit Blick auf Ballungsräume stellt sich die Frage, ob für die Gewährung einer Beihilfe die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan die Bedarfsnotwendigkeit bereits hinreichend belegt oder ob als strengeres Kriterium anzulegen ist, dass kein anderes Krankenhaus die als notwendig angesehenen Leistungen ohne Ausgleich konkret erbringen könnte, so wie es bei der Gewährung eines Sicherstellungszuschlags zu prüfen ist.

526. Es bedürfte auch erlaubter Beihilfen nicht, wenn der Sicherstellungszuschlag perfekt funktionieren würde, wobei andererseits Defizite, die nicht mit der Sicherstellung bzw. Daseinsvorsorge zu begründen sind, weder eine Beihilfe noch einen Sicherstellungszuschlag rechtfertigen können. Aufgrund der unterschiedlichen Finanzierungsquellen von Sicherstellungszuschlag und öffentlicher Zuwendung ergeben sich aber ganz unterschiedliche Anreizmechanismen. Über die öffentliche Trägerschaft eines Krankenhauses und damit evtl. verbundene erlaubte Beihilfen, die aus den jeweiligen Kommunalhaushalten finanziert werden müssen, nutzt die Kommune vor Ort die Möglichkeit, Einfluss auf das Angebot an stationärer Versorgung zu nehmen. Grundsätzlich könnte sich eine finanzkräftige Kommune damit in einem begrenzten und rechtfertigungsbedürftigen Rahmen „etwas mehr“ Krankenhaus leisten, als möglicherweise im Bundes- oder Landesdurchschnitt zur Verfügung steht. Dafür können – neben der Gewährleistung der Daseinsvorsorge – auch arbeitsmarkt- oder wirtschaftspolitische Gründe eine Rolle spielen (Beivers/Spangenberg 2008). Parallel gibt es laut Krankenhaus Rating Report 2013 aber auch einen starken (negativen) Zusammenhang zwischen dem durchschnittlichen Haushaltseinkommen in der Gebietskörperschaft und der Wirtschaftskraft des öffentlichen Krankenhauses, d. h. wirtschaftlich starke Kommunen haben auffällig häufig wirtschaftlich schwache Krankenhäuser (Augurzyk et al. 2013a). Während ein kausaler Zusammenhang zwischen Trägerschaft und effizienter Betriebsführung vielfach diskutiert wurde (vgl. einen Überblick jüngerer, auf deutsche Krankenhäuser bezogener Studien bei Wörz 2010), aber bislang in der Gesamtschau der vorliegenden Literatur nicht eindeutig nachgewiesen werden konnte, ist zumindest festzustellen, dass der Anteil von Krankenhäusern, die gemäß den Kriterien des Krankenhaus Rating Reports 2013 als wirtschaftlich gefährdet gelten (erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit), über alle deutschen Krankenhäuser bei den öffentlichen Krankenhäusern höher als bei den freigemeinnützigen und bei diesen wiederum höher als bei den privaten ist, wobei dieser Zusammenhang in den westdeutschen Bundesländern stark ausgeprägt ist. In den ostdeutschen Bundesländern ist der Anteil gefährdeter Krankenhäuser bei den freigemeinnützigen am höchsten, gefolgt von den öffentlichen und den privaten (Augurzyk et al. 2013a). Inwieweit diese wirtschaftliche Gefährdung eher durch im weiteren Sinne ineffiziente Betriebsführung oder eher durch Umstände begründet ist, die mit den Aufgaben der öffentlichen Häuser bei der Daseinsvorsorge zu tun haben, kann aus den Daten nicht abgeleitet werden.

527. Um lokale Steuerungsmöglichkeiten und auch unterschiedliche Finanzierungsinstrumente im Rahmen der Sicherstellung zur Verfügung zu haben, sind kommunale Beihilfen an Krankenhäuser auch weiterhin sinnvoll, soweit sie nicht den lokalen Wettbewerb mit Krankenhäusern in nicht öffentlicher Trägerschaft verzerren. Dies ist auch im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Weiterentwicklung von Krankenhäusern zu lokalen Gesundheitszentren (s. u. Unterkapitel 7.7), die insbesondere in der Entwicklungsphase eine öffentliche Förderung benötigen könnten, von Bedeutung. Andererseits ist zu beachten, dass sich nur einigermaßen finanzstarke Kommunen Beihilfen an ihre Krankenhäuser leisten können, sodass dies kein geeignetes, flächendeckendes Instrument einer finanziellen Beteiligung der Kommunen an einem regional differenzierten Angebot an (stationären) Behandlungskapazitäten darstellt. Das primäre Instrument dürfte der Sicher-

stellungszuschlag sein bzw. werden und auch eine auskömmliche Investitionsfinanzierung würde die Übernahme von Defiziten durch Kommunen teilweise obsolet machen.

7.4 Qualitätsaspekte in Krankenhausplanung und -finanzierung

528. Ein gravierender Schwachpunkt der aktuellen Krankenhausplanung und auch ein Grund für das Ausbleiben einer Marktberichtigung ist die mangelnde Berücksichtigung von Qualitätsaspekten. Vielfach sind in den Landeskrankenhausplänen Qualitätsanforderungen in Bezug auf bestimmte Fachabteilungen/Krankenhauseinheiten genannt, die sich aber ausschließlich auf die Strukturqualität beziehen. Da die Aufnahme in den Krankenhausplan gleichbedeutend mit der Erlaubnis zur Behandlung von GKV-Patienten ist, haben die gesetzlichen Krankenkassen in der Regel keine Möglichkeit, Krankenhäuser nach Qualitäts Gesichtspunkten für die Behandlung ihrer Versicherten auszuwählen. Zwar können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen (gemeinsam) nach § 110 SGB V den Versorgungsvertrag mit einem Krankenhaus kündigen, der Kündigung kann aber innerhalb von drei Monaten von der zuständigen Landesbehörde widersprochen werden.

Mit Blick auf die Versorgung im ländlichen Raum ist die Qualitätsfrage insbesondere unter dem Aspekt der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Grundversorgung und im Umkehrschluss einer Lenkung höher spezialisierter Leistungen in dafür ggf. besser geeignete Einrichtungen mit entsprechender Infrastruktur zu stellen. Krankenhäuser im ländlichen Raum sollten sich daher auf Leistungen der Grund- und Regelversorgung konzentrieren und insbesondere auf die Ausschöpfung des gesamten Leistungsspektrums ihrer im Versorgungsauftrag genannten Fachrichtungen bis hin zu hoch spezialisierten Leistungen bewusst verzichten.

529. Eine interessante Erprobungsregelung soll nun laut Koalitionsvertrag vom 27. November 2013 erlassen werden. Unter dem Stichwort „Qualitätsverträge“ sollen Krankenkassen die Möglichkeit haben, in den Jahren 2015 bis 2018 für vier vom G-BA ausgewählte planbare Leistungen Selektivverträge (allerdings mit auf Landesebene einheitlich festgelegten Kriterien) mit einzelnen Krankenhäusern abzuschließen.

Ebenso sollen die primär unter Qualitäts Gesichtspunkten eingeführten Mindestmengen, die zwischenzeitlich kontrovers diskutiert und auch gerichtlich angefochten wurden, rechtssicher ausgestaltet werden. Diese Vorgabe erscheint gegenwärtig allerdings kurzfristig kaum umsetzbar, wie aus einem Rapid Report des IQWiG aus dem Jahr 2012 deutlich geworden ist (IQWiG 2012). Demnach lässt die derzeitige Studienlage zumindest für die in dem Bericht untersuchten ambulanten Operationen im Krankenhaus keine eindeutige Aussage für eine Reduktion von Mortalität, Morbidität und Re-Interventionsraten für den Fall der Einführung von Mindestmengen vorgaben zu. Aufgrund ähnlicher Studienlagen ist momentan auch die vom G-BA festgelegte Mindestmengenregelung für Kniegelenk-Totalendoprothesen bis auf weiteres ausgesetzt. Eine rechtssichere Gestaltung der Mindestmengen vorgaben wird folglich nur möglich sein, wenn vorab die Studienlage in jedem einzelnen Leistungsbereich, bei dem mengenabhängige Qualitätspotenziale vermutet werden, verbessert wird. Dies erfordert teilweise anspruchsvolle Studiendesigns, die mehrere Jahre in Anspruch nehmen können. Im Sinne einer Qualitätsorientierung der weiteren Versorgungsplanung sowohl im stationären wie auch im ambulanten Bereich erschiene ein solches gezieltes

Forschungsprogramm, welches z. B. im Rahmen der geplanten Förderung der Versorgungsforschung berücksichtigt werden könnte, aber angezeigt.

530. Mittelfristig könnte auch das neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, das gemäß § 137a SGB V in Kürze eingerichtet werden soll, zur Lösung dieser Problematik beitragen. Es soll u. a. „einrichtungsbezogen vergleichende Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung“ (§ 137a Abs. 3, Nr. 5) erstellen und auf der Grundlage von Sozialdaten (insbesondere Krankenkassenabrechnungsdaten) die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung darstellen (§ 137a Abs. 3, Nr. 6). Das neue Institut wird bei der letztgenannten Aufgabe inhaltlich auf Vorarbeiten des bislang als unabhängige Einrichtung nach § 137a SGB V beauftragten Instituts für angewandte Qualitätsförderung im Gesundheitswesen, AQUA⁴³⁷ und beispielsweise auch der Initiative „Qualitätssicherung mit Routinedaten (QSR)“⁴³⁸ des AOK-Bundesverbandes zurückgreifen können. Allerdings wird die Arbeitsaufnahme des Instituts und die wissenschaftliche Vorarbeit für eine weiter als bisher gehende Auswertung und Aufbereitung der Daten noch geraume Zeit in Anspruch nehmen. Zudem werden entsprechende Qualitätsdaten bei weitem nicht für alle Einzelleistungen der Krankenhäuser zur Verfügung stehen, da nicht für alle Leistungen valide Qualitätsinformationen aus Routinedaten ableitbar und sinnvoll auswertbar sind. Für sehr kleine Leistungsbereiche mit wenigen Leistungen im Jahr wird aus statistischen Gründen ohnehin keine vergleichende Qualitätsmessung möglich sein, was die Relevanz der Ergebnis-Qualitätsmessung ländlicher Krankenhäuser weiter einschränkt. Weitere methodische Einzelfragen der Qualitätsmessung auf Krankenhaus- bzw. Abteilungsebene, wie z. B. der notwendigen Datenadjustierung, um eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen, wurden bereits im Sondergutachten des Rates aus dem Jahr 2012 diskutiert (SG 2012).

531. Gemäß § 137 Abs. 3 Satz 9 SGB V sind auch bei der Krankenhausplanung ergänzende Qualitätsanforderungen möglich, was von einigen Bundesländern mittels Strukturindikatoren als Zulassungsbedingung für die Aufnahme in den Krankenhausplan umgesetzt wird (Metzner 2012). Dies betrifft beispielsweise Qualifikationsvorgaben für das ärztliche Personal oder die verpflichtende Voraussetzung einer Zertifizierung für onkologische Zentren durch Fachgesellschaften. Für ländliche Krankenhäuser wird es unter diesen Umständen schwierig sein, Leistungen über die Grundleistungen hinaus anzubieten. Gerade in Gebieten mit Unterversorgung könnte es auch zu Zielkonflikten zwischen Qualitätszielen und Versorgungsabdeckung durch solche Planvorgaben kommen (z. B. bei Mindestgrößen für Intensivstationen). Die Krankenhauspläne sehen für solche Fälle Planabweichungen vor, die sich aber nur auf die Grundleistungen beziehen sollten, soweit dies zur Versorgungssicherung unabweislich ist.

532. Als Anreiz zur Verbesserung der Qualität könnten auch spezielle Bonuszahlungen für die Erreichung einzelner Qualitätsziele geeignet sein, die vorab bei den Budgetverhandlungen vereinbart werden könnten. Entsprechende Vereinbarungen sind bislang in Deutschland noch nicht umgesetzt. Allerdings ergeben sich auch bei dieser einzelvertraglichen Lösung die bereits beschriebenen Messprobleme und administrativen Kosten der Umsetzung. Zudem ist die Evidenzlage für die Wirksamkeit solcher und anderer „Pay-for-Performance“-Regelungen bislang eher schwach (Veit et al. 2012; Neumann et al. 2013).

437 <http://www.sgg.de>

438 <http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de>

Wenig empfehlenswert und praktikabel erscheint die Option, ein geringeres Qualitätsniveau durch Vergütungsabschläge zu sanktionieren. Neben den bekannten Schwierigkeiten bei der Messung der Ergebnisqualität wäre es auch aus Patientensicht schwer nachvollziehbar, dass eine qualitativ von der Norm negativ abweichende Leistung überhaupt erbracht werden darf und die Krankenkasse dabei auch noch spart. Dieses Vermittlungsproblem gilt auch dann, wenn die Norm, die zu einer Vergütung ohne Zu- und Abschläge führt, sich noch deutlich oberhalb einer definierten Mindestqualität befände und nur Leistungen überhaupt vergütet würden, die diese Mindestqualität erfüllen. Andererseits wird man Abschläge gegenüber den Leistungserbringern erst bei einer deutlich geminderten Qualität vornehmen können, sodass – in Kombination mit den Schwierigkeiten der Qualitätsmessung – offensichtlich schon das Setzen der verschiedenen Grenzen (Durchschnittsqualität, Normqualität, Mindestqualität) kaum praktikabel ist.

7.5 Fachkräftesicherung im ländlichen Krankenhaus

7.5.1 Stellenbesetzungsprobleme im ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienst

533. Eine sowohl qualitativ als auch quantitativ gute Personalausstattung ist für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung von großer Bedeutung. Ein bereits seit Jahren immer wieder beklagter Fachkräftemangel sowohl im ärztlichen als auch nicht-ärztlichen Bereich führt in der stationären Versorgung jedoch zu Stellenbesetzungsproblemen. Nach Angaben des Deutschen Krankenhaus Instituts (DKI) ist jüngst zwar eine gewisse Entspannung eingetreten, dennoch besteht das Problem im Grundsatz fort. Zugleich sind in diesem Kontext die bestehenden Überkapazitäten bei der stationären Versorgung zu erwähnen (vgl. Abschnitt 7.1.1), die zu Stellenbesetzungsproblemen beitragen.

534. Im Rahmen der Befragungen zum DKI-Krankenhaus-Barometer 2013 (Blum et al. 2013) berichtete die Mehrzahl der Krankenhäuser (58 %) von Besetzungsproblemen im ärztlichen Dienst. Zwar ist die Zahl der Krankenhausärzte laut Auskunft der Bundesärztekammer erneut (zuletzt um 3,5 %) gestiegen (BÄK 2014), wobei auch der Anteil der im Krankenhaus tätigen Ärzte leicht auf jetzt über die Hälfte aller Ärzte gestiegen ist (50,7 %).⁴³⁹ Dennoch konnten im Jahr 2013 durchschnittlich 2,5 Stellen (Vollkraftäquivalente), entsprechend 3 % der Stellenausstattung, nicht zum vorgesehenen Zeitpunkt besetzt werden (Blum et al. 2013).⁴⁴⁰ Aufgrund einer Zunahme des Anteils ärztlicher Teilzeitkräfte steht eine Steigerung der Anzahl von im Krankenhaus tätigen Ärzten nicht grundsätzlich im Widerspruch zu einer sich verschärfenden Ärztemangelsituation, wie in der Vergangenheit wiederholt betont wurde (Blum/Löffert 2010). Allerdings ist die Anzahl an Krankenhäusern mit Stellenbesetzungsproblemen im ärztlichen Dienst nach einem ausgeprägten Anstieg von 2006 bis 2010 (28,4 % auf 80,3 %) seitdem wieder moderat rückläufig.⁴⁴¹ Bei den angegebenen Zahlen ist zu

⁴³⁹ Auch in Vollkraftäquivalenten zeigt sich seit 1993 ein stetiger Anstieg der ärztlich Beschäftigten (für 2012: 142 874 Vollkräfte, vgl. Statistisches Bundesamt 2013). Eine wichtige Ursache für diese Entwicklung der letzten Jahre ist die Umsetzung des Arbeitszeitgesetzes bzw. der Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes, dass Bereitschaftsdienstzeit Arbeitszeit ist.

⁴⁴⁰ Gefragt wurden die Krankenhäuser danach, wieviele offene bzw. geplante Stellen nicht zum geplanten Zeitpunkt (trotz z. B. Ausschreibung) besetzt werden konnten. Die betroffenen Stellen konnten durchschnittlich zwölf Wochen nicht besetzt werden.

⁴⁴¹ Hier kann nicht ausgeschlossen werden, dass die zunehmend schwierige ökonomische Lage der Krankenhäuser und die Schwierigkeiten bei der Besetzung der Stellen zu einem Rückgang der Ausschreibungen geführt haben.

berücksichtigen, dass die Mittelwerte nur bedingt aussagekräftig sind, zumal frühere Untersuchungen teilweise regionale Disparitäten gezeigt haben. So ergab die DKI-Befragung 2010, dass in den neuen Bundesländern mehr Krankenhäuser als in den alten Bundesländern von Stellenbesetzungsproblemen berichteten (83,5 % vs. 73,2 %). Auch die absolute Anzahl an nicht besetzten Stellen pro Krankenhaus fiel höher aus (5,6 vs. 3,2), wobei dies jedoch zumindest zum Teil durch Krankenhausgrößeneffekte bedingt sein könnte, denn anteilig zur jeweiligen Gesamtzahl der Arztstellen der Krankenhäuser fand sich kein Ost-West-Gefälle mehr (je 4,1 % der Stellen) (Blum/Löffert 2010). Im Vergleich nach Regionstyp zeigte sich bezogen auf die jeweiligen Arztlizenzen in den Krankenhäusern allerdings ein unterproportional ausgeprägter Ärztemangel für Agglomerationsräume.⁴⁴²

535. Auch im Bereich des nicht-ärztlichen Personals sind Stellenbesetzungsprobleme verbreitet. Seit Jahren lässt sich ein zunehmender Mangel an qualifizierten Pflegekräften feststellen, der sich im Krankenhaus verschärft bemerkbar macht (vgl. SG 2012, Ziffer 77ff.). Zudem hat sich im pflegerischen Bereich gleichzeitig ein ausgeprägter Personalabbau vollzogen. Schwierigkeiten bei der Rekrutierung zeigen auch die Zahlen der DKI-Erhebung:

So gaben 2013 34 % der Krankenhäuser Probleme an, offene Stellen im Pflegedienst für die Normalpflege zu besetzen (Blum et al. 2013). Diese Zahl ist nur im kurzfristigen Vergleich mit 2011 rückläufig, in der längerfristigen Betrachtung jedoch deutlich auf etwa das Doppelte gestiegen (2009: 16 %). Bei den betroffenen Krankenhäusern konnten durchschnittlich 4,8 Vollkraftstellen nicht besetzt werden, entsprechend 3 % der Stellenausstattung oder bundesweit 2 300 Stellen. Kleinere Krankenhäuser sind hierbei besonders betroffen. Problematisch stellt sich auch der Mangel an spezialisierten Intensivpflegekräften dar, bei denen 40 % der Kliniken und dabei besonders Großkrankenhäuser über Stellenbesetzungsprobleme berichteten (Blum et al. 2013).⁴⁴³ Auch beim nicht-ärztlichen OP-Personal⁴⁴⁴ nimmt der Anteil an Krankenhäusern mit Stellenbesetzungsproblemen mit steigender Krankenhausgröße zu. Weniger ausgeprägt zeigte sich der Personalmangel beim nicht-ärztlichen Anästhesiepersonal,⁴⁴⁵ wo im Mittel 18 % der Kliniken und hier besonders Großkrankenhäuser von Stellenbesetzungsproblemen berichteten.

536. Die Schwierigkeiten der Krankenhäuser, qualifiziertes Pflegepersonal zu rekrutieren, sind Ausdruck des generellen Fachkräftemangels im Pflegebereich (vgl. Kapitel 8), der insgesamt ausgeprägter ist als bei den Ärzten. Ihn zu beheben, ist eine zentrale Herausforderung des Gesundheitssystems. Wenngleich zeitweilig auch ausländische Pflegekräfte zur Kompensation des akuten Personalmangels beitragen können, so muss die Behebung des Fachkräftemangels in Deutschland Priorität haben. Ansatzpunkte hierfür umfassen u. a. die Aufwertung der Profession mit einer

442 Der Anteil der betroffenen Stellen zur Gesamtzahl der Arztstellen im Krankenhaus betrug 5,0 % in ländlichen Räumen, 4,7 % in verstäderten Räumen, 3,3 % in Agglomerationsräumen (DKI 2010).

443 Hierbei ist zu erwähnen, dass die Anzahl an Intensivbetten in Deutschland in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen ist (2012: 26 162 Intensivbetten in Deutschland entsprechend 31,9 pro 100 000 Einwohner, 2002: 23 113 Intensivbetten entsprechend 28,0 pro 100 000 Einwohner). Es handelt sich im europäischen Vergleich um den höchsten Wert (Rhodes et al. 2012).

444 Das nicht-ärztliche OP-Personal umfasst weitergebildete Pflegekräfte, Operationstechnische Assistenten sowie nicht einschlägig weitergebildetes OP-Personal.

445 Das nicht-ärztliche Anästhesiepersonal umfasst weitergebildete Anästhesiepflegekräfte, Anästhesietechnische Assistenten sowie Anästhesiepersonal ohne entsprechende Aus- und Weiterbildung.

Weiterentwicklung der Qualifikationsniveaus,⁴⁴⁶ diese werden an anderer Stelle des Gutachtens detaillierter thematisiert (vgl. Unterkapitel 8.5). Ein zuletzt diskutierter Vorschlag zur Steigerung der Attraktivität der Pflegeausbildung zielt auf die bundesweite Abschaffung der Ausbildungsgebühren (BMG 2014).

537. Auch um dem Mangel an ärztlichem Personal entgegenzusteuern, werden von den Krankenhäusern verschiedene Maßnahmen ergriffen. Diese reichen von strukturellen Maßnahmen zur Attraktivitätssteigerung der ärztlichen Tätigkeit, etwa zur besseren Vereinbarkeit von Beruf und Familie, über Förderprogramme zur Weiterbildung bis zu finanziellen Anreizen zur Ärzteakquise,⁴⁴⁷ der gezielten Anwerbung von Ärzten aus dem Ausland sowie dem Einsatz von Honorarärzten. Auf einzelne Aspekte wird im Folgenden exemplarisch eingegangen.

7.5.2 Honorarärztliche und zeitlich befristete Tätigkeit im Krankenhaus

538. 2013 setzten zwei Drittel der Krankenhäuser Honorarärzte ein, um nicht besetzte Stellen im ärztlichen Dienst zu kompensieren (Blum et al. 2013). Dies entspricht im Vergleich zu 2010 (71 %) einem Rückgang. Im Jahre 2013 wurden durchschnittlich 2,4 Vollkraftstellen je Krankenhaus (entsprechend 2,2 % der Stellen) auf diese Weise ausgefüllt. Es machten 28 % der Krankenhäuser, besonders mittelgroße, von der Möglichkeit Gebrauch, niedergelassene Vertragsärzte zeitlich befristet anzustellen (Blum et al. 2013). Knapp ein durchschnittliches Vollkraftäquivalent wurde so kompensiert. Insgesamt machten die befristet beschäftigten Vertragsärzte weniger als 1 % der ärztlichen Vollzeitkräfte aus (ebd.). Aus der Perspektive der Krankenhäuser konnte der Ärztemangel durch den Einsatz von Honorar- und Vertragsärzten im stationären Sektor von kalkulatorisch 4 500 auf ca. 2 000 fehlende Ärzte gemindert werden (ebd.). Betrachtet man die letzten zehn Jahre, so hat die honorarärztliche Tätigkeit, besonders im stationären Bereich und innerhalb bestimmter Fachgruppen, einen spürbaren Bedeutungszuwachs erlangt. Dies ist mit hohen Kosten für die Krankenhäuser verbunden, da sie für honorarärztliche Tätigkeit pro Arbeitsstunde deutlich mehr bezahlen müssen.

539. Die honorarärztliche Tätigkeit unterscheidet sich von ärztlicher Berufsausübung in Form von Vertrags- und Klinikärzten. Die selten einheitliche und trennscharfe Verwendung der Begriffe Belegarzt, Konsiliararzt und Honorararzt erfordert definitorische Abgrenzungen, auch in Ermangelung einer Legaldefinition honorarärztlicher Tätigkeit im SGB V. Allgemein versteht die BÄK unter dem Begriff des Honorararztes Fachärzte, die in medizinischen Einrichtungen zeitlich befristet selbstständig auf Honorarbasis tätig sind (BÄK/KBV 2011). Dabei wurden unterschiedliche Ausübungsformen honorarärztlicher Tätigkeit beschrieben; so wird der Vertretungsarzt vom Kooperationsarzt, dem Konsiliararzt und dem „Honorar-Belegarzt“ unterschieden. Die honorarärztliche Tätigkeit können Fachärzte sowohl nebenberuflich als auch hauptberuflich außerhalb einer vertragsärztlichen Zulassung oder Klinikanstellung ausüben (Teske et al. 2010), überdies besteht die

⁴⁴⁶ Sowohl die quantitative Ausstattung mit Pflegekräften als auch deren Qualifikationsniveau sind auch unmittelbar relevant für die Patientensicherheit und die klinischen Outcomes der Krankenhäuser. So korrelierte in einer europaweiten Studie mit 300 Krankenhäusern sowohl ein besseres Verhältnis an Pflegekräften zu Patienten als auch ein höheres Qualifikationsniveau mit einer geringeren postoperativen Mortalität (Aiken et al. 2014): Je zusätzlich betreuten Patient pro Pflegekraft war die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient bis 30 Tage nach Entlassung verstirbt, um 7 % erhöht. Je 10 %-Anteil an Bachelor-Absolventen unter den Pflegekräften war die Wahrscheinlichkeit um 7 % verringert.

⁴⁴⁷ Vorzufinden sind hier z. B. zielvereinbarungsabhängige Boni und außertarifliche Verträge.

Möglichkeit der Arbeitnehmerüberlassung. Das DKI unterscheidet in seinen Erhebungen allgemein zwischen zwei Kategorien: zum einen den Honorarärzten „im engeren Sinne“, die „ohne eigene Praxis bzw. ohne ein gleichzeitig bestehendes Angestelltenverhältnis gegen Honorar im Krankenhaus tätig sind“, zum anderen den „honorarärztlich tätigen Ärzten“, die „neben ihrer Tätigkeit in eigener Praxis oder als angestellter Arzt gegen Honorar im Krankenhaus arbeiten“. Aufgrund der uneinheitlichen Begriffsverwendungen und der komplexen Modalitäten ist die genaue Anzahl der Honorarärzte im deutschen Gesundheitssystem nur schwer bestimmbar; 2010 wurden erstmals konkrete Zahlen zur deutschen Honorarärzteschaft erhoben (Teske et al. 2010). Der Bundesverband der Honorarärzte e. V. (BV-H) schätzt, dass gegenwärtig etwa 2 000 hauptberufliche Honorarärzte und nochmals 2 000 Ärzte neben einer Anstellung oder Niederlassung auf Honorarbasis tätig sind (BV-H 2013). Honorarärzte verfügen demnach zu 95 % über eine abgeschlossene Facharztweiterbildung und im Mittel über 14 Jahre Facharzterfahrung im Krankenhaus oder in niedergelassener Praxis (BV-H 2014).⁴⁴⁸

540. Aus der Perspektive der Ärzte ergibt sich die Motivation für die honorarärztliche Tätigkeit laut Befragungen aus einer allgemeinen Unzufriedenheit mit den Strukturen des deutschen Gesundheitswesens. Als Gründe wurden die fehlende berufliche Autonomie, die mangelnden Möglichkeiten von Teilzeitbeschäftigung sowie nicht bezahlte Überstunden genannt. Entsprechend wurden als Vorteile der honorarärztlichen Tätigkeit die erlebte Autonomie, die flexibleren Arbeitszeiten sowie bessere Verdienstmöglichkeiten erwähnt (KBV, BÄK 2011).

541. Zusammenfassend zeigt sich ein weiterhin relevanter Anteil an honorarärztlicher Tätigkeit in deutschen Krankenhäusern, wobei dessen Bedeutung für die stationäre ärztliche Personalbedarfsdeckung auch nicht überschätzt werden sollte, zumal es sich zurzeit nicht um ein sich ausweitendes Phänomen handelt. Zugleich sind fortbestehende Stellenbesetzungsprobleme auch im ärztlichen Dienst zu verzeichnen, wobei seit 2011 allerdings ein leichter Rückgang zu verzeichnen ist. Das DKI wies in diesem Kontext darauf hin, dass hierfür nicht die honorarärztliche Tätigkeit ursächlich sei, da diese seit 2010 ebenfalls leicht zurückgegangen ist (Blum et al. 2013). Hervorzuheben sind die hohen Kosten honorarärztlicher Tätigkeit für die Krankenhäuser. Problematische Situationen können zudem entstehen, wenn der Anteil an regulär angestellten Ärzten mit guter Kenntnis der lokalen Versorgungsstrukturen stark sinkt, die Kontinuität auf den Stationen durch häufige Wechsel leidet oder die kollegiale Zusammenarbeit durch die unterschiedliche Entlohnung belastet wird. Aus Sicht des Rates kann das Honorararztsystem sinnvoll sein, um Bedarfsspitzen in einigen Bereichen abzudecken, es ist aber nicht als grundsätzlicher und dauerhaft geplanter Bestandteil der stationär-ärztlichen Leistungserbringung im Krankenhaus geeignet.

542. Eine rückläufige Verbreitung findet das Belegarztsystem, wie die seit 2004 kontinuierlich abnehmenden Belegarztanzahlen zeigen.⁴⁴⁹ Der Rat hat sich in seinem letzten Gutachten (vgl. SG 2012) ausführlich der Problematik sektoraler Trennung gewidmet und die Effizienzreserven durch bessere intersektorale Behandlungskonzepte herausgestellt. Belegärztliche Leistungen gemäß § 121 SGB V stellen eine Möglichkeit dar, aus dem niedergelassenen Bereich heraus die Verzahnung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung zu intensivieren. In diesem Sinne wäre eine weitere

⁴⁴⁸ Dabei verteilten sich 2013 die Facharztqualifikationen der Honorarärzteschaft wie folgt: 54 % waren Fachärzte für Anästhesie, 22 % Allgemeinmediziner und Internisten, 9 % Chirurgen und Vertreter anderer operativer Fächer, 3 % Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe, 5 % Fachärzte für Psychiatrie/Neurologie u. Ä. sowie 5 % Radiologen u. Ä..

⁴⁴⁹ Für das Jahr 2012 verzeichnet das Statistische Bundesamt 5 897 Belegärzte, für 2004 6 598 (G-BE Bund 2013).

Verbreitung von belegärztlicher Tätigkeit zu begrüßen (zu vergütungsbedingten negativen Anreizen siehe SG 2012, Ziffer 378f., Neubauer 2014).

7.5.3 Ausländische Fachkräfte in der stationären Versorgung

543. Zur Deckung des Fachkräftebedarfs im deutschen Gesundheitswesen gewinnt die Immigration ausländischen Gesundheitspersonals an Bedeutung. Besonders für die Profession der Ärzteschaft ist die Zuwanderung ausländischer Ärzte relevant. Dies ist für die Bedarfsdeckung dort von besonderer Bedeutung, wo die Rekrutierungsschwierigkeiten von Medizinerinnen am stärksten ausgeprägt sind, etwa im ländlichen Bereich (Hibbeler 2013). Der Ärztestatistik der BÄK zufolge hat sich die Zahl der aus dem Ausland zugewanderten und in Deutschland berufstätigen Ärzte seit Mitte der 1990er Jahre mehr als verdoppelt. Waren 1995 noch 10 651 ausländische Ärzte in Deutschland berufstätig, so waren es 2013 bereits 31 236 (BÄK 2013). Die Zunahme von berufstätigen ausländischen Ärzten betrug im Jahr 2013 10,3%⁴⁵⁰. Mit 12,2% besonders ausgeprägt stellte sich hierbei die Wachstumsrate bei den im Krankenhaus Tätigen dar. Der größte Zustrom konnte aus Rumänien verzeichnet werden, desweiteren aus Griechenland, Ungarn, Syrien und Bulgarien. Auch in der Summe stammt die größte Zahl ausländischer Ärzte⁴⁵¹ in Deutschland aus Rumänien (9,6 %), es folgen Griechenland (7,9 %), Österreich (7,3 %) und Polen (5,0 %) (BÄK 2014). Knapp drei Viertel (73,3 %) der ausländischen Ärzte in Deutschland kommen aus Europa, 17,9 % aus Asien, 5,1 % aus Afrika und ein kleiner Teil (2,9 %) aus Amerika (ebd.).

544. 2009 verfügten 71,1 % der zugewanderten Ärzte über die Approbation, die restlichen 28,9 % übten den Arztberuf mit vorübergehender Genehmigung (§ 10 Bundesärzteordnung) aus (Kopetsch 2010). Für den Erwerb der Approbation ist die Anerkennung der Gleichwertigkeit der Ausbildung Voraussetzung. Eine abgeschlossene medizinische Ausbildung, erworben in der Europäischen Union, dem Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, wird grundsätzlich als gleichwertig anerkannt. Dieser Automatismus gilt nicht für andere Länder, daher werden Gleichwertigkeitsprüfungen und Qualifikationsanalysen durch die zuständigen Landesbehörden durchgeführt (Hibbeler 2013). Die Frist für die zuständigen Stellen, über die Gleichstellung zu entscheiden, wurde im Zuge des im April 2012 in Kraft getretenen Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes (BQFG) auf einen Zeitraum von drei Monaten limitiert. Seit Jahresbeginn 2014 gelten für die Überprüfung der medizinischen Qualifikation der ausländischen Mediziner bundesweit einheitliche Vorgaben.

545. Neben der medizinisch-fachlichen Qualifikation der einwanderungswilligen Ärzte sind deren Sprachkenntnisse für die Qualität der Patientenversorgung von erheblicher Bedeutung. Ihre Beurteilung ist Sache der zuständigen Landesbehörden.⁴⁵² Das Niveau der geforderten Sprachkenntnisnachweise unterscheidet sich zwischen den Bundesländern, häufig wird das Goethe-Zertifikat B2 akzeptiert. In einzelnen Bundesländern werden bereits zusätzliche Kenntnisse der medizinischen Fachsprache gefordert, z. B. in Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg (Marburger Bund 2013). In Rheinland-Pfalz wurden gute Erfahrungen mit realitätsnahen Prüfungen, z. B. im

450 Die Zahl der in Deutschland gemeldeten ausländischen Ärzte ist im Jahre 2013 um 3 345 gestiegen. Im selben Jahr sind 3 035 ursprünglich in Deutschland tätige Ärzte ins Ausland abgewandert, wobei der Anteil der deutschen Ärzte 62,9% beträgt (BÄK 2014). Die Abwanderung hat damit wieder auf das Niveau von 2008 zugenommen (ebd.).

451 Diese Zahlen beziehen sich auf alle ausländischen Ärzte in Deutschland, nicht nur die berufstätigen.

452 Bei EU-Herkunftsländern sind keine Sprachnachweise notwendig.

Sinne eines simulierten Arzt-Patienten-Gesprächs, gemacht. Zuletzt zeichnet sich ein Prozess zugunsten einheitlicherer Rahmenvorgaben ab. Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) wies darauf hin, dass ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift im Sinne des Patientenschutzes und der berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit unerlässlich seien (GMK 2013). Aus diesem Verständnis heraus wird ein Nachweis ausreichender Kenntnisse der deutschen Alltags- und medizinischen Fachsprache gefordert, der vor Aufnahme der ärztlichen Tätigkeit zu erbringen sei.

546. Manche Kliniken werben inzwischen gezielt im Ausland für eine ärztliche Tätigkeit in Deutschland (Hibbeler 2013), teilweise organisieren und finanzieren sie auch vorbereitende Sprachkurse. Vonseiten der Bundesagentur für Arbeit ist die Zentrale Auslands- und Fachvermittlung (ZAV) an der Rekrutierung beteiligt und veranstaltet Informationsveranstaltungen und Jobbörsen in den Herkunftsländern (ebd.). Zusätzlich existiert ein Markt an privaten, auch gewinnorientierten Vermittlungsagenturen. Von bestimmten Ländern ist bekannt, dass internationale Wanderungsbewegungen von medizinischem Fachpersonal zu neuen Problemen in den Herkunftsländern geführt haben (Pang et al. 2002; Commeto et al. 2013).⁴⁵³ Die WHO verabschiedete daher einen Kodex für eine nachhaltige Rekrutierung von Angehörigen der Gesundheitsberufe (WHO 2010), der fordert, mit den Herkunftsländern zusammenzuarbeiten, um Nachteile für die dortigen Gesundheitssysteme durch Weggang von Gesundheitspersonal aus unterversorgten Regionen zu vermeiden.

547. Die Arbeitsmigration spielt auch bei der Deckung des Bedarfs an Pflegefachkräften in deutschen Krankenhäusern eine bedeutende Rolle, wenngleich hier anders als bei ausländischen Ärzten bislang keine bundesweiten Daten vorliegen (Slotala 2013). Betrachtet man jedoch exemplarisch die Zahl der Anträge auf Anerkennung der Berufsqualifikation in einzelnen Bundesländern, so hat diese in den letzten Jahren deutlich zugenommen (ebd.). Für die Anerkennung beruflicher Qualifikationen sind die Bundesländer zuständig. In diesem Kontext zeigt sich, dass häufig ein Qualifikationsgefälle vorliegt: Gerade im Krankenhausbereich werden ausländische Pflegekräfte mit akademischem Abschluss (aus ihrem Heimatland) rekrutiert, da die Akademisierung der Pflege in anderen Gesundheitssystemen teilweise deutlich weiter vorangeschritten ist als in Deutschland. Diese Abschlüsse können hierzulande in der Regel aber nicht anerkannt werden.

Auch die sprachlichen Anforderungen variieren zwischen den Bundesländern. Der Rat empfiehlt hier, analog zu der Situation bei den ausländischen Ärzten, die Ausarbeitung berufsfeldspezifischer Anforderungsstandards des Sprachniveaus. Dies ist im pflegerischen Bereich der Krankenhäuser auch deshalb von großer Relevanz, weil die kommunikative Kompetenz angesichts der sich wandelnden Morbiditätsschwerpunkte – zunehmend ältere, multimorbide Patienten sowie eine steigende Prävalenz demenzieller Erkrankungen – in diesem Berufsfeld weiter an Stellenwert gewinnt.

⁴⁵³ Der durch Fachkraftemigration („brain drain“) verschärfte Mangel an medizinischem Fachpersonal wurde früh und deutlich für afrikanische Staaten dokumentiert. Als Herkunftsländer für in Deutschland arbeitende Ärzte und Pflegekräfte stehen osteuropäische Länder im Vordergrund. Es ist nicht auszuschließen, dass auch für diese Herkunftsländer durch die Migration Probleme bei der Sicherstellung der heimischen Versorgung entstehen.

7.6 Notfallversorgung im ländlichen Raum

7.6.1 Dreigliedrige Notfallversorgung in Deutschland

548. Die Notfallversorgung ist in Deutschland in drei Bereiche gegliedert, den ärztlichen Bereitschaftsdienst der niedergelassenen Vertragsärzte, den Rettungsdienst, welcher in Landesgesetzen geregelt wird, und die Notaufnahmen der Krankenhäuser. Während der vertragsärztliche Bereitschaftsdienst der Kassenärztlichen Vereinigungen der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung außerhalb der regulären Sprechstunden der niedergelassenen Vertragsärzte dient,⁴⁵⁴ liegt der Schwerpunkt des Rettungsdienstes mit Rettungs- und Notarztwagen bei den lebensrettenden Sofortmaßnahmen bzw. Maßnahmen zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Schäden und dem qualifizierten Transport ins Krankenhaus.⁴⁵⁵ Die meisten Notärzte sind dabei Klinikärzte. Die Notaufnahmen nehmen einerseits diese Patienten auf und versorgen sie weiter, andererseits sind sie auch direkte Anlaufstellen für Patienten.⁴⁵⁶ Die Arbeit außerhalb der regulären Dienstzeiten ist für viele Ärzte in Klinik und Praxis eine zunehmende, wenn nicht die am stärksten empfundene Belastung in ihrem Berufsleben.

7.6.2 Vertragsärztlicher Bereitschaftsdienst

549. In Bezug auf die regional sehr unterschiedliche kassenärztliche Versorgung vor allem im Hausarztbereich ist die ungleichmäßige Verteilung der ärztlichen Bereitschaftsdienste ein Problem. So müssen Ärzte in ländlichen Regionen weitaus häufiger Bereitschaftsdienste leisten, während beispielsweise im Bezirk Stuttgart mehr als 600 Ärzte sich den Dienst außerhalb der Sprechzeiten teilen können und auch Vertreter gegen Bezahlung (sogenannte „Freelancer“) leichter zu finden sind. In Hessen waren vor der Reform der Bereitschaftsdienstbezirke 15 % der Regionen mit weniger als zehn Arztsitzen ausgestattet (Roth 2013). Die häufigen Dienste sind neben dem Wunsch nach einer besseren Vereinbarkeit von Beruf und Familie sowie der als unzureichend empfundenen Vergütung wichtige Ursachen für die Unzufriedenheit vieler niedergelassener Ärzte. So stellt die häufige Belastung durch Bereitschaftsdienste eine wichtige Hürde für eine Niederlassung in einem ländlichen Bezirk dar, was die dortige Mangelsituation im Sinne eines Teufelskreises weiter verschärft.

454 Ein Informationsflyer der KBV zur einheitlichen Nummer des vertragsärztlichen Bereitschaftsdienstes 116 117 gibt dem Patienten folgende Handreichung: „Handelt es sich um eine Erkrankung, mit der Sie normalerweise einen niedergelassenen Arzt in der Praxis aufsuchen würden, aber die Behandlung aus medizinischen Gründen nicht bis zum nächsten Tag warten kann, dann ist der ärztliche Bereitschaftsdienst zuständig. Dies ist zum Beispiel bei einer Grippe, Fieber oder Erbrechen der Fall“ (KBV 2013).

455 Das Hessische Rettungsdienstgesetz definiert in § 3 Abs. 4 wie folgt: „Notfallpatientinnen oder Notfallpatienten sind Personen, die sich infolge einer Erkrankung, Verletzung, Vergiftung oder aus sonstigen Gründen in unmittelbarer Lebensgefahr befinden oder bei denen diese zu erwarten ist oder bei denen schwere gesundheitliche Schäden zu befürchten sind, wenn keine schnellstmögliche notfallmedizinische Versorgung oder Überwachung und gegebenenfalls eine Beförderung zu weiterführenden diagnostischen oder therapeutischen Einrichtungen erfolgt.“

456 Die Teilung sowie die in einzelnen KVen unterschiedliche Bezeichnung – so spricht die KV Hamburg vom ärztlichen Notfalldienst, die KV Baden-Württemberg vom Notfalldienst und manche KVen benutzen sowohl die Bezeichnungen Notfalldienst als auch Bereitschaftsdienst – führen zur Verwirrung des Patienten. Auch kann er den Schweregrad seiner Erkrankung nicht zuverlässig einschätzen und entscheiden, welchen Dienst er anrufen muss. Eine einheitliche Nummer für alle Notfälle wäre daher erstrebenswert.

Inzwischen haben fast alle KVen Gebietsneustrukturierungen vorgenommen (eigene KV-Befragung des Rates, deren Ergebnisse durch die KBV zusammengefasst und dem Rat zur Verfügung gestellt wurden), u. a., um die Anzahl an Bereitschaftsdiensten pro Arzt zu reduzieren. Beispielsweise lag die Zahl der am Bereitschaftsdienst beteiligten Ärzte in Hessen bislang in 15 % der Bezirke unter zehn Arztsitzen, zugleich gab es aber auch hessische Bezirke mit mehr als 1 000 Arztsitzen. Dies wurde nun geändert (Roth 2013): Ein Bezirk soll sich aus nicht weniger als 50 Arztsitzen zusammensetzen, wobei alle ermächtigten Ärzte und MVZ-Ärzte einbezogen sind. Der Radius eines Bezirks beträgt maximal 25 Kilometer. Dabei sind in Hessen die Präsenz- und die Hausbesuchsdienste künftig getrennt. Es sind landesweit ca. 50 Bereitschaftsdienst-Regionen und parallel ca. 30 Hausbesuchsdienst-Bezirke vorgesehen. Frühere Schwankungen des durchschnittlichen Stundenhonorars zwischen 20 und 108 Euro werden ebenfalls vermieden: Im Rahmen der Vergütungsreform soll das Honorar bei mindestens 40 Euro liegen und steigen, wenn der Abrechnungsbetrag höher liegt. Auch andere KVen haben Modelle zur besseren Vergütung, wie beispielsweise einen Notfallaufschlag oder eine Umsatzgarantie für Notfallpraxen, entwickelt. Die KV Sachsen gewährt als Anreiz, sich in größeren Bezirken zu organisieren, eine zusätzliche Strukturpauschale von maximal zehn Euro/Stunde, wenn sich mindestens 20 Ärzte einen Bezirk teilen. Größere Bereitschaftsdienstbezirke führen jedoch zu längeren Wegen. Zur Entlastung der Bereitschaftsärzte haben mehrere KVen externe Fahrdienste eingerichtet, teilweise mit rettungsdienstlicher Qualifikation.

Ein weiterer Vorschlag zur Reform des ambulanten ärztlichen Bereitschafts- und Notdienstes betrifft die Einbeziehung weiterer Arztgruppen. Die KV Bayern plant, Pathologen, Laborärzte und Radiologen sowie ärztliche Psychotherapeuten am Bereitschaftsdienst zu beteiligen. Über die Sicherung der Qualität der resultierenden Leistungen ist nichts bekannt, es soll Fortbildungsangebote geben.⁴⁵⁷

Bereits im Gutachten von 2007 hat der Rat auf den Bedarf an Notfallpraxen (auch Bereitschaftsdienstpraxen genannt), die den vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst entlasten könnten, hingewiesen. Diese können an Krankenhäusern, MVZs oder Gemeinschaftspraxen organisiert sein. Sie sind eine zentrale Anlaufstelle für transportfähige Patienten und können auch Hausbesuche organisieren. Mit neun KVen hat die Mehrzahl der KVen solche Praxen inzwischen eingerichtet oder plant eine Einrichtung bzw. Ausweitung. Die KV Schleswig-Holstein beispielsweise hatte schon 2007 eine Neustrukturierung vorgenommen, seitdem gibt es „Anlaufpraxen“ fast ausschließlich an Krankenhäusern. Nur Patienten, die nicht dorthin gelangen können, erhalten einen Hausbesuch. Mehrere KVen haben zentrale Leitstellen eingerichtet, über die Bereitschaftsdiensteinsätze z. T. landesweit koordiniert werden. Eine einheitliche Rufnummer kann die Kommunikationswege vereinfachen. Zudem sollten die KVen neben der Neuordnung bezüglich der Größe der Bezirke und der Ausweitung um Fahrdienste auch einen finanziellen Anreiz in schwierig zu besetzenden Regionen erwägen. Die Verpflichtung weiterer, der Primärversorgung fernstehender Arztgruppen scheint demgegenüber keine Option, die Versorgung außerhalb der regulären Sprechzeiten in der gebotenen Qualität sicherzustellen.

⁴⁵⁷ Das Problem der Qualifikation stellt sich auch bei Notdienst leistenden Ärzten. Die jeweilige Zugangsvoraussetzung zum vertragsärztlichen Notdienst ist in Deutschland nicht homogen, da dieser föderalistisch geregelt wird. In einer Online-Umfrage, an der sich 2091 Notärzte beteiligten, gaben mehr als 10 % der Notärzte an, selten oder noch nie reanimiert zu haben, Vergleichbares gilt für die Intubation (Ilper et al. 2013).

7.6.3 Rettungsdienste

550. Bei den Rettungsdiensten besteht das Problem, dass deren Leistungen nach der bisherigen Rechtslage in den Bereich „Versorgung mit Krankentransport“ fallen. Die Kosten für den Einsatz werden nur in Zusammenhang mit einer weiteren durch die Krankenkassen zu erstattenden Leistung vollständig übernommen. Dies führt zu einem falschen Anreiz zur Krankenhauseinweisung, um die präklinisch erbrachten Leistungen abrechnen zu können.⁴⁵⁸

Ein wichtiger Aspekt im Rettungsdienst ist die seit dem 1. Januar 2014 geänderte Bezeichnung und Qualifikation der nicht-ärztlichen Mitarbeiter. Der Beruf des Rettungsassistenten wird in die neue Berufsbezeichnung Notfallsanitäter überführt. Dieser hat gegenüber dem alten Rettungsassistenten eine drei- statt zweijährige, reformierte Ausbildung. Sie soll den Notfallsanitäter besser befähigen, den Gesundheitszustand der Kranken oder Verletzten zu beurteilen. Er soll auch über die Notwendigkeit eines Notarzteinsatzes entscheiden und darf in der Erstversorgung auch invasive Maßnahmen durchführen, wenn der Patient gefährdet ist und ein Notarzt nicht rechtzeitig vor Ort sein kann.

7.6.4 Notaufnahmen der Krankenhäuser

551. Auch an das Krankenhaus werden hohe Ansprüche hinsichtlich der Notfallversorgung für stationäre und ambulante Patienten gestellt. Hier wird die Notaufnahme eines Krankenhauses häufig statt des kassenärztlichen Bereitschaftsdienstes von Patienten aufgesucht. Nach Angaben der KBV werden jährlich 3,9 Millionen Patienten im kassenärztlichen Bereitschaftsdienst behandelt (KBV 2013), nach einer Erhebung des Deutschen Krankenhausinstituts erhielten im Jahr 2009 aber 10,7 Millionen Patienten in den Krankenhäusern ambulante Notfalleleistungen (Blum et al. 2010). Dabei sind Klinikärzte schon ohne die Versorgung in der Notaufnahme im Rahmen von Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdiensten häufig außerhalb der regulären Arbeitszeit beschäftigt. Rechnet man die verschiedenen Dienste zusammen, ergibt sich für jede rund um die Uhr zu besetzende Organisationseinheit eine Zahl um 6 000 Stunden,⁴⁵⁹ die Krankenhäuser jährlich außerhalb der regulären Arbeitszeit mit Personal abdecken müssen. Mit der zunehmenden Inanspruchnahme von Notaufnahmen (Schöpke/Plappert 2011; Tecklenburg 2014) hat sich die Arbeitsbelastung so vermehrt, dass diese Zeit vor allem in Krankenhäusern der Maximalversorgung im Schichtdienst abgeleistet werden muss, was eine zusätzliche Belastung darstellt, insbesondere für ältere Arbeitnehmer und solche in der Familienphase.

Es gibt mehrere Gründe für die häufige Inanspruchnahme der Notaufnahmen am Krankenhaus: die erwartete gute Qualität der Behandlung, der niedrigschwellige Zugang mit einer 24h-Verfügbarkeit, die fehlende Notwendigkeit der Anmeldung und die Möglichkeiten, in einem Krankenhaus Ärzte der verschiedensten Fachrichtungen zur Verfügung zu haben und alle Untersuchungen zeitnah zu erhalten (Rissbacher et al. 2010). Dabei sehen sich die Notaufnahmen der Krankenhäuser einer wachsenden Zahl von Patienten gegenüber, die zu einem beträchtlichen Teil im Rahmen der

⁴⁵⁸ Die vom Bundesrat geforderte Ausweisung des Rettungsdienstes als eigenständigen Leistungsbereich im SGB V wurde in der letzten Legislaturperiode von der Bundesregierung abgelehnt. Der entsprechende Gesetzentwurf wird jedoch gemäß Beschluss des Bundesrates vom 14. März 2014 in dieser Legislaturperiode erneut eingebracht werden.

⁴⁵⁹ Annahme: Nachtdienst täglich von 20 Uhr bis 8 Uhr, 11 Feiertage, 52 Wochenenden.

ambulanten KV-Versorgung behandelt werden könnten und für die die Krankenhäuser darüber hinaus nur eine nicht kostendeckende Vergütung erhalten, wenn sie als ambulante Patienten das Haus wieder verlassen (Schöpke/Plappert 2011 und Schöpke 2014, Tecklenburg 2014). So entsteht ein falscher Anreiz zur stationären Aufnahme. 2011 wurden rund 40 % aller Krankenhauspatienten offiziell als Notfall eingewiesen, 2006 waren es noch 35 % (Augurzky et al. 2013c). Dieses Problem wird auch aus anderen Ländern berichtet. So werden beispielsweise nach einer Studie von Rissbacher et al. in Österreich 18,6 % aller Spitalsambulanzenbesuche als nicht gerechtfertigt evaluiert, in der Inneren Medizin sind es sogar 49,2 % (Rissbacher et al. 2010).

Angesichts dieser Problemlage wurden beispielsweise in der Medizinischen Hochschule Hannover zunächst modellhaft Fachärzte für Allgemeinmedizin in der Notaufnahme eingesetzt. Ziel war eine Verbesserung der Patientenversorgung mit einer Rückführung der Patienten in die wohnortnahe vertragsärztliche Versorgung (Tecklenburg 2014). Nach einer Pilotphase, in der gezeigt wurde, dass die – nach einer Triage – dem Allgemeinmediziner zugewiesenen Patienten mit wenig Aufwand erstversorgt und zum großen Teil in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung weiterbetreut werden konnten, wurde dieses Projekt in die Regelversorgung übernommen.⁴⁶⁰ Dabei waren mehr als die Hälfte der Patienten Selbsteinweiser. Fast 90 % der von einem Allgemeinmediziner behandelten Patienten verblieben in ambulanter Behandlung. Dieses Modell wurde mittlerweile von zahlreichen Notaufnahmen übernommen.

7.6.5 Integrierte Konzepte für die Notfallversorgung

552. Für eine bessere Notfallversorgung wäre eine Neuordnung, idealerweise mit einer Zusammenführung aller drei Bereiche – ärztlicher Bereitschaftsdienst, Rettungsdienst und Notaufnahme der Krankenhäuser – wünschenswert. Besonders im ländlichen Raum ist dies mit Blick auf die Vorhaltekosten und die Belastung der knappen Arbeitskräfte nicht nur aus qualitativen, sondern auch aus ökonomischen Gründen geboten. Ein begrenztes hausärztliches Dispensierrecht zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in Bereitschaftsdienstzeiten sollte ebenfalls erwogen werden. Zurzeit wird aber meist noch getrennt in den Einzelbereichen nach Verbesserungen gesucht (s. o.).

Ein weiteres Ziel sollte darin bestehen, verbreitete Überversorgung, vor allem unnötig hohe Inanspruchnahmefrequenzen und Inanspruchnahmen auf einer zu hohen bzw. zu spezialisierten Versorgungsebene, zu vermeiden. Daher sollte soweit wie möglich je Region eine zentrale Leitstelle mit einer einheitlichen Telefonnummer für den Patienten etabliert werden. Dort wird der Anruf von einem erfahrenen Arzt entgegengenommen, der sich die Beschwerden anhört und den Patient berät, ihm eine Anlaufstelle (Notfall- bzw. Bereitschaftsdienstpraxis, Notaufnahme im Krankenhaus) vermittelt, einen Hausbesuch oder einen Transport ins nächste Krankenhaus mit oder ohne Notarzt organisiert. Hierbei sollten die Gestaltungsspielräume der Länder, den ärztlichen Bereitschaftsdienst und den Rettungsdienst in einer den örtlichen Versorgungsbedürfnissen entsprechenden Weise zusammenzulegen, genutzt werden. Des Weiteren ist eine gute Kooperation und Verknüpfung mit den regionalen Krankenhäusern notwendig. Die potenziellen Vorteile sind vielfältig: Das niedrigschwellige Angebot und die gute Organisation vermeiden unnötige Hausbesuche und Krankenhauseinweisungen. Durch die klare Dokumentation wird doppelte Arbeit vermieden, den unter-

460 Ein Team von fünf Fachärzten für Allgemeinmedizin mit Teilanstellung am Krankenhaus deckt von Montag bis Freitag den Zeitraum von 10 bis 18 Uhr ab.

schiedlichen Präferenzen der Vertragsärzte kann entgegengekommen werden (Arbeit am Telefon in der Leitzentrale oder in einer Notfallpraxis oder Durchführung von Hausbesuchen), die Qualität kann systematisch untersucht und ggf. gezielt verbessert werden (Aufzeichnung der Telefonate, Follow-up auch z. B. bezüglich Entlassungsdiagnosen) und die Kosten werden ebenfalls reduziert. Eine Evaluation, die überprüft, ob bzw. unter welchen Bedingungen diese Ergebnisse auch tatsächlich eintreten, ist im Interesse einer gezielten Weiterentwicklung erforderlich.

Zudem sollte eine gute hausärztliche Versorgung, ggf. mit einer Erweiterung der Sprechzeiten (Abendsprechstunde bis 22 Uhr, Samstagsprechstunde) etabliert werden. Dieser Zusammenhang konnte u. a. in einer amerikanischen Studie von O'Malley, in der die Rate der Notfallambulanzbesuche und der ungeplanten Versorgungsnotwendigkeiten reduziert wurde, gezeigt werden (O'Malley 2013).

Im Krankenhaus erscheint eine interdisziplinäre Notaufnahme mit einer Integration von breit qualifizierten Allgemeinmedizinerinnen empfehlenswert;⁴⁶¹ idealerweise sollte die Notfallpraxis in der Notaufnahme sein und Patienten sollten dort zunächst von einem Facharzt für Allgemeinmedizin versorgt werden.⁴⁶² Nicht nur im ländlichen Bereich kann eine angeschlossene Notfall- und Kurzlieger-Station eine sinnvolle Erweiterung sein. Auf dieser Station könnte für die Gruppe von multimorbiden Patienten, die nur einer kurzen Intervention bedürfen, allerdings häufig wiederaufgenommen werden müssen (klassisches Beispiel: dekompensierte Herzinsuffizienz), der Schwerpunkt auf die Versorgungsplanung gelegt werden. Hier ist ein Team aus z. B. Pflegenden, Sozialarbeitern, Case Managern und einem Arzt erforderlich. In diesem Konzept wäre es wünschenswert, einerseits einen Allgemeinmediziner zu integrieren und andererseits einen engen Kontakt mit den niedergelassenen Hausärzten und anderen Gesundheitsberufen zu unterhalten, um für den Patienten ein integriertes Konzept (einschließlich Entlassungsmanagement, Pflegeüberleitung) zu etablieren (Groening et al. 2013).⁴⁶³

Im Koalitionsvertrag wird eine regelhafte Kooperation der KVen und der Krankenhäuser zur Sicherstellung der ambulanten Notfallversorgung angestrebt. In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, dass bereits jetzt bei der Mehrzahl der ambulant notfallmäßig behandelten Patienten die Behandlung in einer Notaufnahme im Krankenhaus erfolgt (10,7 Millionen behandelte Patienten pro Jahr gegenüber 3,9 Millionen pro Jahr im kassenärztlichen Bereitschaftsdienst (Blum et al. 2010; KV 2013)). Notfallpraxen, die die alternierenden Arztpraxen für den Bereitschaftsdienst mehr und mehr ersetzen, werden zunehmend an Krankenhäusern angesiedelt (Schöpke 2014).⁴⁶⁴ Auch eine Integration in die Notaufnahme bzw. eine Fusion von Notaufnahme und Notfallpraxis gibt es bereits an einigen Standorten. Verschiedene Kooperations- und Vertragsmodelle sind denkbar, von einer Raummiete und einem belegarztähnlichen Status des Vertragsarztes bis hin zur Anstellung von Fach-

461 Eine im Rahmen eines Pilotprojekts in das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf integrierte allgemeinmedizinische Ambulanz weist modellhaft auf potenzielle Vorteile hin: Es wurden weniger Labor- und Röntgenuntersuchungen veranlasst sowie Konsile in Anspruch genommen, die Patientenzufriedenheit wurde signifikant gesteigert und die durchschnittlichen Kosten lagen deutlich unter den Kosten einer Vergleichsgruppe von Patienten, die in der ohne Allgemeinmediziner besetzten zentralen Notaufnahme versorgt wurden (Scherer et al. 2014).

462 Hierbei ist die Definition eines „Primary Care“-Patienten in der Notaufnahme, eines am besten von einem Allgemeinmediziner zu versorgenden Patienten keineswegs trivial (Bezzina et al. 2005).

463 So wäre es auch möglich, ein Jahr der Praxisweiterbildung in einer zentralen Notaufnahme abzuleisten und eine weitere Kliniktaetigkeit (evtl. in Teilzeit) in einer Phase zu ermöglichen, in der eine Niederlassung beispielsweise aufgrund der Familienplanung noch nicht in Frage kommt.

464 Die Ausbreitung der Notfallpraxen ist in den einzelnen KVen jedoch sehr unterschiedlich.

ärzten für Allgemeinmedizin. Im ländlichen Raum könnten mit der Arbeit von Allgemeinmedizinern in der Notaufnahme eines Krankenhauses neben der Entlastung von leichteren Notfällen noch weitere Vorteile erreicht werden. So wären die Bündelung der Zugangswege und eine Risikoreduktion für den Patienten, ökonomische Vorteile durch gemeinsame Nutzung von Räumlichkeiten, Diagnostik und nicht-ärztlichem Personal sowie eine Reduktion der Zahl für ambulante Notfallversorgung und Hausbesuche notwendiger Ärzte möglich. In einer ländlichen Region könnte ein Vertragsarzt in der Notfallpraxis tätig sein und außerdem die Hausbesuche durchführen, da weitere Ärzte des Krankenhauses für Notfälle bei Abwesenheit des Vertragsarztes zur Verfügung stünden (Schöpke 2014).

7.7 Rolle der Krankenhäuser in der sektorenübergreifenden Versorgung im ländlichen Raum

553. In allen Sektoren des Gesundheitswesens sind Maßnahmen erforderlich, die zu einem Abbau von Überkapazitäten in Ballungsräumen zugunsten erhöhter Kapazitäten im ländlichen Raum führen. Der Erfolg solcher Maßnahmen wird angesichts der Komplexität von Niederlassungsentscheidungen, die keineswegs nur durch finanzielle Anreize gesteuert werden, allein allerdings begrenzt bleiben. In den von Versorgungsengpässen betroffenen oder bedrohten Regionen kann es nur mit einer konsequenten Bündelung aller Kräfte gelingen, eine tragbare Versorgungssituation zu erreichen.

Zur Bündelung der Kräfte ist nicht nur eine verstärkte Kooperation und Abstimmung innerhalb des Krankenhaussektors erforderlich, wie sie die meisten Krankenhauspläne heute schon als wünschenswert formulieren.⁴⁶⁵ Vielmehr ist eine sektorenübergreifende Planung von abgestuften Versorgungsstrukturen in sinnvoll abgegrenzten Versorgungsregionen erforderlich. Während Kapazitäten der hausärztlichen Primärversorgung und der Notfallversorgung auch in Zukunft möglichst wohnortnah vorgehalten werden müssen, kann die ambulante oder stationäre fachärztliche Versorgung stärker zentralisiert werden. Dies bringt für die Patientinnen und Patienten zwar weitere Wege mit sich, bietet ihnen aber die Chance, in den regionalen Zentren eine qualitativ möglicherweise sogar höherwertige und besser koordinierte Versorgung vorzufinden, als dies in quantitativ „normal-“ oder gar überversorgten Regionen unter sektoral getrennten Versorgungsregimen möglich wäre.⁴⁶⁶ Hier haben die Krankenhäuser das Potenzial, in einigen Regionen zukünftig als Knotenpunkte regionaler Versorgungsstrukturen zu agieren.

554. Dabei kann das Krankenhaus gemeinsam mit weiteren Versorgern der Region zu einem Lokalen Gesundheitszentrum (LGZ) weiterentwickelt werden. Der im Folgenden skizzierte Prototyp eines LGZ besitzt nur Beispielcharakter. Je nach regionalen Gegebenheiten sind einzelne Aspekte möglicherweise weniger sinnvoll zu integrieren, während andere Elemente, die hier nicht genannt werden, das Konzept ergänzen können. Das LGZ der Zukunft bietet an einem zentralen Ort ambulante und stationäre Versorgung unter einem Dach oder auf einem Campus (vgl. auch

⁴⁶⁵ Verstärkte Kooperationen oder auch Zusammenschlüsse sind in den vergangenen Jahren in großer Zahl zu beobachten, vgl. aber auch die Anmerkungen zur Fusionskontrolle durch das Bundeskartellamt in Abschnitt 7.2.1.

⁴⁶⁶ Studien zeigen zudem, dass bei elektiven Eingriffen Einweiser die räumliche Nähe zum Wohnort des Patienten für relativ unbedeutend halten (vgl. z. B. Dobbelsstein 2008) und die Patienten selbst diese ebenfalls erst nachrangig gegenüber der medizinischen Qualität sehen (vgl. z. B. Geraedts 2006).

Bruckenberg 2010). Es ist in besonderer Weise auf die Versorgung der älter werdenden Landbevölkerung ausgerichtet, d. h. auch Angebote der stationären und ambulanten Kurzzeit- oder Langzeitpflege und eine geriatrische Tagesklinik sowie weitere Gesundheitseinrichtungen sind integriert oder assoziiert.

555. Die ambulante ärztliche Versorgung wird in erster Linie durch niedergelassene Haus- und Fachärzte bzw. MVZs,⁴⁶⁷ die sich unmittelbar in oder am Krankenhaus angesiedelt haben, sichergestellt. Eine besondere Bedeutung kommt hier der Abstimmung zwischen der Verkehrsinfrastruktur und dem Gesundheitswesen zu (Stein 2012). Für Patienten, die das LGZ nicht mit eigenen Transportmitteln aufsuchen können, wird ein öffentliches Verkehrsnetz benötigt, das ggf. durch einen Fahrdienst des LGZ oder reguläre Taxidienste ergänzt wird. Auch eine gemeinsame Finanzierung entsprechender Angebote durch Kommunen, LGZ und Krankenkassen ist vorstellbar (Sittig 2012). Die Zentralisierung der medizinischen Versorgung und damit die Bündelung von Fahrgästen auf ein Ziel erleichtert die Verkehrsplanung. Parallel wird das LGZ auch regelmäßige Sprechzeiten von Ärzten und medizinischem Fachpersonal in den Gemeinden der Region anbieten, um insbesondere die Primärversorgung auch weiterhin ohne längere Anfahrtswege für die Patienten sicherzustellen. Der ärztliche Bereitschaftsdienst und die Notfallversorgung werden gemeinsam von Krankenhaus, Vertragsärzten/MVZ und Rettungsdiensten vom LGZ aus organisiert. Telemedizinische Anwendungen erleichtern die Zusammenarbeit innerhalb des LGZ und mit weiteren Versorgern in der Region (vgl. auch Kapitel 9, Exkurs zur Telemedizin).

556. Die stationären Angebote des LGZ umfassen in erster Linie die für eine Grundversorgung typischen Fachrichtungen und geriatrische Angebote. In einer regionalen oder sogar überregionalen Abstimmung ist es denkbar und auch wünschenswert, dass das LGZ auch höher spezialisierte Leistungen erbringt, dies allerdings nur, soweit sich durch eine Bündelung von Patienten eine so große Patientenzahl erreichen lässt, dass sowohl die medizinische Expertise und Routine als auch entsprechende Backup-Leistungen sichergestellt werden können, um eine hohe Qualität der Behandlung zu gewährleisten. Umgekehrt müssen Instrumente gefunden werden, die verhindern, dass Krankenhäuser aufgrund von ökonomischen Anreizen und Zwängen höher spezialisierte Leistungen (wie z. B. Wirbelkörperfusionen oder elektive Endoprothesen-Implantationen, Vorhofablationen oder Herzklappenersatz via Linksherzkatheter etc.) erbringen, die sie aus qualitativen Gesichtspunkten besser einer höheren Versorgungsebene oder entsprechend spezialisierten Häusern mit einer eingriffsspezifisch größeren Patientenzahl und -erfahrung zuweisen sollten. Hier erscheinen zwei Stoßrichtungen besonders vielversprechend. Zum einen muss die Grundversorgung auskömmlich finanziert werden. Hier bietet sich der (verbindlich zu gestaltende) Sicherstellungszuschlag gemäß § 5 KHEntgG in Verbindung mit § 17b KHG an (s. auch Abschnitt 7.3.3). Parallel müssen Anforderungen zur Strukturqualität definiert werden, wenn höher spezialisierte Leistungen erbracht werden sollen. So sollten Hochrisikointerventionen in der Kardiologie wie der minimal-invasive kathetergestützte Herzklappenersatz nur an Zentren mit einer unmittelbar integrierten herzthoraxchirurgischen Abteilung durchgeführt werden, komplizierte Gefäßinterventionen sollten einen räumlich und zeitlich unmittelbaren gefäßchirurgischen Back-up haben und anspruchsvolle Gelenkersatzverfahren für beispielsweise rheumatologische Patienten benötigen einen Rheumatologen und einen Arzt für physikalische Therapie am Haus, um einerseits die Basistherapie und andererseits die frühe Mobilisation optimal zu gestalten. An zertifizierten Tumorzentren müssen neben Mindestmengen für bestimmte Krebserkrankungen zahlreiche strukturelle Vorgaben erfüllt

467 MVZ sollen nach dem Willen der Koalitionspartner künftig auch von Kommunen gegründet werden können.

werden. Diese beinhalten beispielsweise die Vorstellung der Patienten in einer interdisziplinären onkologischen Konferenz, die Verfügbarkeit von Psychoonkologen und onkologischen Fachpflegekräften, den Einschluss einer bestimmten Mindestanzahl an Patienten in klinische Studien (samt dazugehöriger Infrastruktur für klinische Forschung) sowie qualitätsgesicherte Prozesse bis hin zur Dokumentation.

Ebenfalls grundsätzlich vielversprechend erscheint die im Koalitionsvertrag zunächst probeweise vorgesehene Möglichkeit von auf qualitativen Kriterien basierenden Selektivverträgen. Gleichzeitig neben Zuschlägen (Boni) bei Zielerfüllung auch Abschläge (Mali) für unterdurchschnittliche Leistungsqualität zu vereinbaren, wäre zwar ökonomisch folgerichtig, aber methodisch-statistisch, medizinethisch und ggf. auch juristisch fragwürdig, da unterhalb einer bestimmten Mindestqualität die Leistungen gar nicht erbracht werden sollten.

557. Soweit die ambulante Versorgung durch niedergelassene Ärzte nicht sichergestellt werden kann, übernimmt das Krankenhaus die Versorgung, so wie es bereits heute durch verschiedene, in Tabelle 47 zusammengefasste Instrumente möglich ist. Die von der Regierungskoalition vorgesehene weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung, insbesondere durch die Umwandlung der Kann-Regelung des § 116a SGB V in eine Muss-Regelung vermag hier weiterzuhelfen.

– teilstationäre Behandlung im Krankenhaus (§ 39 SGB V),
– vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus (§ 115a SGB V),
– ambulantes Operieren im Krankenhaus (§ 115b SGB V),
– ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte (§ 116 ff. SGB V),
– ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte bei Unterversorgung (§ 116a SGB V),
– ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b SGB V),
– Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V),
– psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V),
– geriatrische Institutsambulanzen (§ 118a SGB V),
– sozialpädiatrische Zentren (§ 119 SGB V),
– Spezialambulanzen im Bereich Pädiatrie (§ 120 Abs. 1a SGB V),
– strukturierte Behandlungsprogramme (§ 137 f. SGB V),
– integrierte Versorgung (§ 140a ff. SGB V).
Tabelle 47: Beteiligung von Krankenhäusern an der ambulanten Versorgung

Quelle: Eigene Darstellung.

558. Das Modell eines LGZ erhöht die Attraktivität einer Tätigkeit im ländlichen Raum für Ärzte, Pflegekräfte und weiteres medizinisches Fachpersonal auch insofern erheblich, als ein kollegialer Rahmen vorgefunden wird und die Belastung der Bereitschaftsdienste und der Notfallversorgung auf mehr Schultern verteilt werden kann. Auch bieten sich auf diese Weise erweiterte Möglichkeiten zur auf Wunsch zeitlich begrenzten Tätigkeit im Angestelltenverhältnis, ggf. kombiniert mit zusätzlichen Angeboten zur Kinderbetreuung für die hier Beschäftigten. Auf der Basis zusätzlich bereitstehender Mittel durch entsprechende „Landarztzuschläge“ (in der ambulanten Grundversorgung, vgl. Kapitel 6) bzw. mithilfe von Sicherstellungszuschlägen für bedarfsnotwendige Kliniken im ländlichen Raum können interessierten Ärzten und Pflegenden ggf. deutlich höhere

Vergütungen angeboten werden. Mithilfe einer z. B. um 30 bis 50 % höheren Vergütung wird es insbesondere für junge Ärzte, die mit ihren Partnern bzw. Familien in Ballungszentren wohnen bleiben möchten oder müssen, attraktiv, für umschriebene Zeiträume (zum Beispiel tage- oder wochenweise) „Außeneinsätze“ in entsprechenden LGZ zu absolvieren. Die aktuell bereits relativ hohe Akzeptanz entsprechender Modelle bei Honorarärzten in Kliniken oder bei sogenannten „Freelancern“ im ärztlichen Bereitschaftsdienst spricht trotz einer nur bedingt vergleichbaren Ausgangslage grundsätzlich dafür, dass entsprechend attraktiv gestaltete Angebote im ländlichen Raum ebenfalls auf Interesse stoßen können. Durch die bereits im VStG vorgesehene Möglichkeit einer ärztlichen Tätigkeit sowohl in der vertragsärztlichen als auch der stationären Versorgung lässt sich die gemeinsame Versorgungsverantwortung aller am LGZ Beteiligten auch personell umsetzen und personelle Ressourcen besser allozieren. Durch die Zusammenarbeit verschiedener Fachgruppen und Professionen sowie ambulanter und stationärer Versorgungsangebote unter einem Dach können die Patienten schneller in die ihrem Bedarf angemessene Versorgung gesteuert werden.

559. Insofern erscheint die integrierte Versorgung, deren Entwicklung in den vergangenen Jahren stagniert hat (vgl. GA 2012), letztlich als einzig zielführende Lösung für die Versorgung des ländlichen Raumes und umgekehrt bietet eine erfolgreiche Umsetzung integrierter Versorgungskonzepte im ländlichen Raum eine Chance, die Potenziale der integrierten Versorgung für Qualität und Wirtschaftlichkeit auch in derzeit normal- oder überversorgten Regionen zu demonstrieren. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die angestrebten Umstrukturierungen einer Anschubfinanzierung (sowohl Investitions- als auch Betriebskosten) bedürfen und im späteren Betrieb ein erhöhter Koordinationsaufwand entsteht, der aber zum einen zu Beginn unvermeidlich ist und zum anderen später möglicherweise auch durch Einsparungen in anderen Bereichen gegenfinanziert werden kann.

560. Es zeigt sich auch, dass bereits zahlreiche Regelungen existieren, die eine Umsetzung integrierter Versorgungskonzepte – auf dem Land oder in Ballungsräumen – ermöglichen. Es herrscht also weniger ein Regelungsdefizit oder ein Mangel an brauchbaren Vorschlägen, vielmehr schreiten Erprobung und Umsetzung zu langsam voran. Deutliche Hürden für eine Umsetzung bereits existierender Instrumente und damit für eine langfristig tragbare Versorgung auch im ländlichen Raum bestehen in den verschiedenen Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten bei der Versorgungsplanung und -sicherstellung, bisweilen auch in notwendigen Finanzierungsinstrumenten. Eine sektorenübergreifende Planung der Sicherstellung ist nur durch gemeinsame Gremien und eine gemeinsame Sicherstellungs-/Versorgungsverantwortung der nach wie vor strikt getrennten Sektoren möglich. Die Einrichtung eines gemeinsamen Landesgremiums nach § 90a SGB V geht hier in die richtige Richtung, die Regelung sollte aber ebenfalls von einer Kann- in eine Muss-Regelung verändert werden. Im Falle von (drohender) Unterversorgung könnten diesem Gremium dann der Sicherstellungsauftrag und die Verantwortung für eine sektorenübergreifende Planung zufallen. Dies könnte auch zu einer Ausschreibung einer sektorenübergreifenden regionalen Versorgung führen. Inwieweit eine Unterversorgung in einzelnen Bereichen droht oder bereits vorliegt, müssten die Bundesländer mithilfe eines Versorgungsmonitorings, für das der G-BA Vorgaben festlegt, feststellen.

561. Die angestrebte Krankenhausreform bietet die Chance, ordnungspolitisch bessere Lösungen im Zusammenspiel von DRGs, Sicherstellungszuschlägen und Investitionsfinanzierung zu erreichen. Sektorenübergreifende Weiterentwicklungen müssen kurzfristig folgen. Diese sollten langfristig auch

eine Beendigung der Budgettrennung ambulant-stationär anstreben (vgl. Zukunftskonzept im SG 2009).

7.8 Literatur

- Aiken, L.H., Sloane, DM, Bruyneel, L et al. (2014): Nurse staffing and education and hospital mortality in nine European countries: a retrospective observational study. *The Lancet*, S0140-6736(13)62631-8 (elektronische Vorabpublikation).
- Augurzky, B., Krolop, S., Hentschker, C., Pilny, A. und Schmidt, C.M. (2013a): Krankenhaus Rating Report 2013 - Krankenhausversorgung zwischen Euro-Krise und Schuldenbremse, medhochzwei, Heidelberg.
- Augurzky, B., Kopetsch, T. und Schmitz, H. (2013b): What accounts for the regional differences in the utilisation of hospitals in Germany? *European Journal of Health Economics* 14(4): 615-627.
- Augurzky, B., Beivers, A. und Dodt, C. (2013c): Schnelle Hilfe zentralisieren. *Arzt und Krankenhaus* 8: 240-244.
- Augurzky, B. und Schmidt, C.M. (2013): Wissenschaftliche Untersuchung zu den Ursachen unterschiedlicher Basisfallwerte der Länder als Grundlage der Krankenhausfinanzierung, Forschungsprojekt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung, Essen.
- BÄK (Bundesärztekammer) und KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2011): Honorarärztliche Tätigkeit in Deutschland. Positionsbestimmung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2013): Ärztestatistik zum 31. Dezember 2012. Ausländische Ärztinnen und Ärzte, www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.3.11372.11382 (Stand 17.02.2014).
- BÄK (Bundesärztekammer) (2014): Ärztestatistik zum 31. Dezember 2013. Ausländische Ärztinnen und Ärzte, www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.3.12002.12011 (Stand 16.04.2014).
- Beivers, A. (2010): Ländliche Krankenhausversorgung in Deutschland: Eine gesundheitsökonomische Analyse, Frankfurt am Main, Berlin.
- Beivers, A. und Spangenberg, M. (2008): Ländliche Krankenhausversorgung im Fokus der Raumordnung, in: Informationen zur Raumordnung 1/2 2008, Bonn.
- Bertelsmann Stiftung, Faktencheck Gesundheit, diverse Zeitpunkte.
- Bezinna, A., Smith, P. Cromwell, D. et al. 2005: Primary care patients in the emergency department: Who are they? A review of the definition of the „primary care patient“ in the emergency department. *Emergency Medicine Australasia* 17: 472-479.
- Blum, K. und Löffert, S. (2010): Ärztemangel im Krankenhaus – Ausmaß, Ursachen, Gegenmaßnahmen. Forschungsgutachten, DKI (Deutsches Krankenhaus Institut e.V.), Düsseldorf.
- Blum, K., Löffert, S., Offermanns, M. und Steffen, P. (2010): Krankenhaus Barometer. Umfrage 2010. Deutsches Krankenhausinstitut, Düsseldorf.
- Blum, K., Löffert, S., Offermanns, M. und Steffen, P. (2013) Krankenhausbarometer 2013, DKI (Deutsches Krankenhaus Institut e.V.), Düsseldorf.
- Bruckenberg, E., Klaue, S. und Schwintowski, H.-P. (2005): Krankenhausmärkte zwischen Regulierung und Wettbewerb, Springer, Berlin/Heidelberg/New York.
- Bruckenberg, E. (2010): Steuerung der Krankenhäuser über Planung oder Wettbewerb. Die Wiederbelebung der Daseinsvorsorge ? erweiterte Fassung eines Vortrages zur „Steuerung der Krankenhäuser über Planung oder Wettbewerb“ anlässlich eines Symposiums der Sächsischen Krankenhausgesellschaft zum Thema „Quo vadis Krankenhausplanung“ am 11.11.2010 im Messehaus Leipzig, www.bruckenberg.de/pdf/2010_12_wb_daseinsvorsorge.pdf (Stand 15.03.2014).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013): Auslegungs- und Anwendungshilfe zur Umsetzung des neuen Freistellungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 20.12.2011 (ABl. L 7 vom 11.1.2012: 3) im Gesundheitswesen, insbesondere im Krankenhaussektor und im Bereich der Langzeitpflege, www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/F/Finanzierung_der_Daseinsvorsorge/130322_Finanzierung_der_Daseinsvorsorge_und_europaeisches_Wettbewerbsrecht.pdf (Stand 15.12.2013).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2014): Pflegefachkräftemangel, www.bmg.bund.de/pflege/pflegekraefte/pflegefachkraeftemangel.html (Stand 27.04.2014).

- Bohle, T. (2006): Die Bedeutung des Kartell- und Wettbewerbsrechts bei Krankenhausfusionen und Krankenhauskooperationen. *Medizinrecht* (5): 259ff.
- Burgi, M. (2013): Kommunale Verantwortung und Regionalisierung von Strukturelementen in der Gesundheitsversorgung, Baden-Baden.
- BV-H (Bundesverband der Honorärärzte e.V.) (2013): Positionspapier des Bundesverbandes der Honorärärzte e.V. zum Bericht der Bundesregierung über die Lage der freien Berufe (Drucksache 17/13074). Positionspapier vom 08.07.2013, www.bv-honoraerzte.de/live/bv-honoraerzte/content/e136/e5582/Positionspapier_Lage_der_Freien_Berufe.pdf (Stand 22.01.2014).
- BV-H (Bundesverband der Honorärärzte e.V.) (2014): Fakten – Daten – Meilensteine. Honorärärzte in Deutschland, www.bv-honoraerzte.de/live/bv-honoraerzte/content/e160/e6323/140112FAKTENHA.pdf (Stand 22.01.2014).
- CDU, CSU und SPD (2013): Deutschlands Zukunft gestalten, Koalitionsvertrag 18. Legislaturperiode vom 27.11.2013.
- DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) (2011): Ungerechtes Wettbewerbsrecht, Pressemitteilung v. 24.11.2011, www.dkgv.de/dkg.php/cat/38/aid/8812/title/DKG_zur_Novelle_des_Kartellrechts (Stand 13.05.2014).
- DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) (2014): Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern. (Stand Januar 2014), www.dkgv.de/dkg.php/cat/159/aid/11446/title/Bestandsaufnahme_zur_Krankenhausplanung_und_Investitionsfinanzierung_in_den_Bundeslaendern_%28Stand%3A_Januar_2014%29 (Stand 15.02.2014).
- Dobbelstein, T. (2008): Prozessqualität als Wettbewerbsvorteil für Krankenhäuser - eine Analyse aus Sicht der Einweiser, in: Klusen, N. und Meusch, A. (Hrsg.): *Zukunft der Krankenhausversorgung: Qualität, Wettbewerb und neue Steuerungsansätze im DRG-System*, Nomos, Baden-Baden: 209-224.
- EUROSTAT (2014): Hospital beds per 100.000 inhabitants, epp.eurostat.ec.europa.eu/tgm/table.do?tab=table&init=1&plugin=1&language=en&pcode=tps00046 (Stand 27.04.2014).
- Flintrip, J. und Rieser, S. (2014): Daseinsvorsorge im Mittelpunkt. *Deutsches Ärzteblatt* 111(5): B134-B135.
- Fürstenberg, T., Zich, K. und Haustein, R. (2012): Regionale Unterschiede und deren Determinanten im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie, in: *Krankenhaus-Report 2012*, Schattauer, Stuttgart.
- G-BE Bund (2013): Ärztliches Personal in Krankenhäusern und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, www.gbe-bund.de (Stand 16.04.2014).
- Geraedts, M. (2006): Qualitätsberichte deutscher Krankenhäuser und Qualitätsvergleiche von Einrichtungen des Gesundheitswesens aus Sicht der Versicherten, in: Böcken, J., Braun, B., Amhof, R. und Schnee, M. (Hrsg.): *Gesundheitsmonitor 2006*, Bertelsmann Stiftung, Gütersloh: 154-170.
- Geraedts, M. und Malik, M. (2012): Regionale Unterschiede bei Hysterektomien und Ovariectomien, in: *Krankenhaus-Report 2012*, Schattauer, Stuttgart.
- Groening, M., Schwarz, T. und Lock, G. (2013): Versorgung älterer Notfallpatienten, Hightouch statt Hightech. *Deutsches Ärzteblatt* 110(7): B244-B247.
- Hibbeler, B (2013): Fachkräftemangel - Ausländische Ärzte schließen die Lücke. *Deutsches Ärzteblatt* 110(5): B158-B247.
- Höfling, W. (2007): Vom Krankenhausrecht zum Krankenhausregulierungsrecht, in: *Gesundheitsrecht* 6(7): 289-295.
- Ilper, H., Kunz, T., Walcher, F., Zacharowski, K. und Byhahn, C. (2013): Demografie, Ausbildung und Erfahrung der Notärzte in Deutschland, www.notarztfragebogen.de. *Notarzt* 29(05): 197-202.
- IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) (2012): Literaturrecherche und Evidenzprüfung zur Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen über Mindestmengen gemäß der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus, Rapid Report, IQWiG-Berichte Nr. 132, Köln.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2013): Infomedien. Online-Publikation, www.116117info.de/media/KBV_116117_FLYER2013neu.pdf (Stand 12.8.2013).

- Kopetsch, T. (2010): Dem deutschen Gesundheitswesen gehen die Ärzte aus. Studie zur Altersstruktur und Arztlzahlentwicklung. 5.aktualisierte und komplett überarbeitete Auflage, Bundesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung, Berlin.
- MAGS-MV (Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales, Mecklenburg-Vorpommern) (2012): Schwesig: Sana-Krankenhaus in Bergen ist nicht gefährdet, Pressemitteilung vom 10.01.2012.
- Metzner, J. (2012), Krankenhausplanung - Wie kann man Qualitätskriterien einbauen? Gesundheits- und Sozialpolitik 4: 25ff.
- Neubauer, G., Beivers, A. und Paffrath, D. (2011): Die Zukunft der Vergütung von Krankenhausleistungen, in: Krankenhaus-Report 2011, Schattauer, Stuttgart.
- Neubauer, G. (2014): Die ökonomische Zukunft der Krankenhäuser in Deutschland. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 19(1): 26-35.
- Neumann, K., Gierling, P., Peters, B. und Dietzel, J. (2013): Konsequenzen aus der Qualitätsmessung im Krankenhaus - Vorschläge auf Basis internationaler Beispiele, Studie für den Verband der Ersatzkassen (vdek), Berlin.
- OECD (2013): Health Statistics (database), www.oecd.org/health/health-systems/oecdhealthdata.htm (Stand 23.03.2014).
- O'Malley, A.S. (2013): After-hours access to primary care practices linked with lower emergency department use and less unmet medical need. Health Affairs 32(1): 175-183.
- o.V. (2013): Extra-Geld für Klinik geht an Vertragsärzte. Ärzte-Zeitung, Artikel vom 08.11.2013, www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/netze_kooperation/article/849541/schleswig-holstein-extra-geld-klinik-geht-vertragsaerzte.html.
- o.V. (2014): Westküstenklinikum wartet weiter auf Geld. Ärzte-Zeitung, Artikel vom 22.05.14, www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/klinikmanagement/article/861306/brunsbuettel-westkuestenklinikum-wartet-weiter-geld.html.
- o.V. (2014a): BDPK geht in Berufung. das Krankenhaus 106(2): 164.
- Pang, T., Lansang, M.A., Haines, A. (2002): Brain drain and health professionals - A global problem needs global solutions. BMJ 324(7336): 499-500.
- Pföhler, W. (2008): Die Herausforderung: Gute Medizin für Jedermann - Die soziale Gesundheitswirtschaft braucht fairen Wettbewerb, wirklichkeitsorientierte Politik und aufgeschlossene Ärzte, f&w 25(2): 126-129.
- Rhodes, A., Ferdinande, P., Flaatten, H., Guidet, B., Metnitz, P.G und Moreno, R.P. (2012): The variability of critical care bed numbers in Europe. Intensive Care Medicine 38(10):1647-1653
- Rissbacher, C., Rissbacher, C. und Tilg, B. (2010): Gründe für die ungerechtfertigte Inanspruchnahme von Spitalsambulanzen. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 15(4): 176-184.
- Roth K.M. (2013): Mehr Lebensqualität dank moderner Strukturen: Die Reform des ÄBD, Kassenärztliche Vereinigung Hessen. Auf den Punkt 3:14-16, www.kvhessen.de/kvhmedia/Downloads/Wir+%C3%BCber+uns/Publikationen/AufdenPunkt+und+info_service/03_2013_AufdenPunkt.pdf (Stand 13.05.2014).
- Rürup, B. (2008): Umstellung auf eine monistische Finanzierung der Krankenhäuser. Expertise im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Berlin.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer Zielorientierten Gesundheitsversorgung, Gutachten 2007, Nomos, Baden-Baden.
- Schäfer, T., Jeszensky, C., Günther, K.-P., Malzahn, J. und Niethard, F.U. (2012): Regionale Unterschiede in der Inanspruchnahme von Hüft- und Knieendoprothesen, in: Krankenhaus-Report 2012, Schattauer, Stuttgart.
- Scherer, M., Boczor, S., Weinberg, J., Kaduszkiewicz, H., Mayer-Runge, U. und Wagner, H.-O. (2014): Allgemeinmedizin in einer Universitätsklinik – Ergebnisse eines Pilotprojekts. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 90: 165-173.
- Schmid, A. (2012): Konsolidierung und Konzentration im Krankenhaussektor - Eine empirische Analyse der Marktstruktur unter Berücksichtigung des Krankenhausträgers, Baden-Baden.

- Schmid, A. und Ulrich, V. (2012): Konzentration und Marktmacht bei Krankenhäusern. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 17(1): 18-22.
- Schöpke, T. und Plappert, T. (2011): Kennzahlen von Notaufnahmen in Deutschland. *Notfall Rettungsmedizin* 14(5): 371-378.
- Schöpke, T. (2014): Die Einrichtung einer Notfallpraxis in der Notaufnahme, in: von Eiff, W et al. (Hrsg.): *Management der Notaufnahme*, Kohlhammer, Stuttgart, im Erscheinen.
- Sittig, S. (2012): Medizinische Versorgung und ÖPNV im ländlichen Raum; Präsentation auf dem Zukunftsforum Ländliche Entwicklung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz am 26.01.2012 in Berlin, www.zukunftsforum-laendliche-entwicklung.de/fileadmin/SITE_MASTER/content/Dokumente/pdfs2012/BG14-Sittig.pdf (Stand 29.03.2014).
- Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2010): *Demografischer Wandel in Deutschland, Heft 2. Auswirkungen auf Krankenhausbehandlungen und Pflegebedürftige im Bund und in den Ländern*, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2008): *Krankenhauslandschaft im Umbruch*, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013a): *Grunddaten der Krankenhäuser. Fachserie 12, Reihe 6.1.1, 2012*, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013b): *Zensus 2011 - Bevölkerung nach Geschlecht, Alter, Staatsangehörigkeit, Familienstand und Religionszugehörigkeit*, Wiesbaden.
- Stein, A. (2012): *Medizinische Versorgung und ÖPNV im ländlichen Raum. Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Daseinsvorsorge in ländlichen Räumen unter Druck – Wie reagieren auf den demografischen Wandel?*, Bonn.
- Stender, H., Off, K., Schäfer, C., Jantzen, F. und Brunkhardt, A. (2013): Hilfe durch die Hintertür, in: *f&w* 30(1): 83-87.
- Sundmacher, L. und Busse, R. (2012): Der Einfluss der Ärztedichte auf ambulant-sensitive Krankenhausfälle, in: *Krankenhaus-Report 2012*, Schattauer, Stuttgart.
- SVR Wirtschaft (Sachverständigenrat zu Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung) (2008): *Die Finanzkrise meistern - Wachstumskräfte stärken*, Jahresgutachten 2008/2009, Wiesbaden.
- SVR Wirtschaft (Sachverständigenrat zu Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung) (2012): *Stabile Architektur für Europa – Handlungsbedarf im Inland*, Jahresgutachten 2012/2013, Wiesbaden.
- Tecklenburg, A. (2014): *Zentrale Notaufnahme – unterfinanziert – notwendig – anspruchsvoll*, Manuskript, Vortrag gehalten auf dem Nationalen DRG-Forum am 14.03.2014.
- Teske, A., Schäfer, N. und Ollenschläger, G. (2010): *Honorarärzte in Deutschland - Demographie, Rahmenbedingungen und Motivation - Erste Ergebnisse der Honorararztstudie*. Manuskript Honorararztstudie für Deutsches Ärzteblatt.
- Veit, C., Hertle, D., Bungard, S., Trümner, A., Ganske, V. und Meyer-Hofmann, B. (2012): *Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung*, Gutachen im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Düsseldorf.
- VKD (Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V.) (2013): *Finanzlage und Herausforderungen der Krankenhäuser in Deutschland - Ergebnisse der VKD-Umfrage 2013*, Berlin.
- WHO (World Health Organization) (2010): *The WHO Global CODE of Practice on the International Recruitment of Health Personnel*, www.who.int/entity/hrh/migration/code/code_en.pdf (Stand 17.02.2014).
- Wörz, M. (2010): *Krankenhausträgerschaft und Wirtschaftlichkeit - Eine empirische Untersuchung der Erlösbudgets im Jahr 2004 sowie ein Überblick über neuere Literatur zum Thema. Recht und Politik im Gesundheitswesen* 16(3): 59-64.

8 Pflegerische Langzeitversorgung

562. Der pflegerischen Langzeitversorgung⁴⁶⁸ kommt angesichts des demografischen und epidemiologischen Wandels schon heute eine hohe Bedeutung zu, die künftig weiter zunehmen wird – eine Entwicklung, die nicht auf Deutschland beschränkt ist, sondern sich weltweit beobachten lässt. International wird in Reaktion darauf seit ca. einem Jahrzehnt eine lebhafte sozial- und gesundheitspolitische Diskussion über die Erfordernisse der Langzeitversorgung geführt (Evashwick 2005; OECD 2005). Ihr Tenor ist dadurch geprägt, dass die Langzeitversorgung in den meisten Ländern noch kein befriedigendes Niveau – speziell auf der Ebene der Qualität und Nachhaltigkeit – erreicht hat. Das gilt tendenziell auch für Deutschland. Zwar ist die pflegerische Langzeitversorgung hier im Gegensatz zu vielen anderen Ländern seit Einführung der Pflegeversicherung 1995 mit einer eigenen finanziell gesicherten Basis ausgestattet und hat seither einen enormen Ausbau erfahren. Dennoch bestehen auch in Deutschland noch Herausforderungen, um zu einer bedarfs- und bedürfnisgerechten Langzeitversorgung mit hinreichend ambulanten, teilstationären und ausgebauten stationären Pflegeangeboten zu gelangen, die flexibel auf die Bedarfslagen der unterschiedlichen Nutzergruppen reagieren und auf Sicherung von Autonomie und Teilhabe zielen.

Nach wie vor befindet sich die pflegerische Langzeitversorgung daher unter Problem- und Handlungsdruck. Dieser ist neben den genannten Entwicklungen auch auf die seit Einführung der Pflegeversicherung initiierten Umstrukturierungen und die gesundheitspolitischen Reformen zurückzuführen, ebenso auf die sukzessiv voranschreitende Ambulantisierung (Schaeffer/Ewers 2001) und die damit einhergehende Veränderung der Patientenströme. Gemeint ist die der Prämisse „ambulant vor stationär“ folgende Verlagerung von ehemals stationären Versorgungsleistungen in den ambulanten Sektor – eine Entwicklung, die der ambulanten Pflege einen deutlichen Bedeutungszuwachs beschert hat und in der stationären pflegerischen Langzeitversorgung zu einem weitgreifenden Wandel der Nutzerstruktur führt. Hinzu kommen, wie sich immer stärker herauskristallisiert, regionale Unterschiede: Sowohl die demografische Alterung als auch die

⁴⁶⁸ Langzeitversorgung wird international als „[...] a wide range of health and health-related support services provided on an informal or formal basis to people who have functional disabilities over an extended period of time with the goal of maximizing their independence“ (Evashwick 2005) definiert. Langzeitversorgung zielt folglich auf Menschen mit dauerhaften Gesundheitseinbußen und Funktionseinschränkungen, wie sie mit chronischen Krankheiten, Behinderung und Pflegebedürftigkeit einhergehen und schließt das gesamte Spektrum an unterschiedlichen Versorgungsmaßnahmen ein, die zur Bewältigung damit verbundener Selbstversorgungsdefizite erforderlich sind. Sie ist, da es sich eben nicht um zeitlich befristete, sondern bleibende Gesundheits- und Funktionseinschränkungen handelt, langfristig angelegt und beinhaltet sowohl stationäre Formen der Versorgung (Pflegeheime) als auch ambulante Versorgungsangebote und hier sowohl professionelle institutionalisierte Hilfen (etwa ambulante Pflegedienste, vorpflegerische Hilfen, ambulante Physiotherapie, Ergotherapie etc.) wie auch informelle Hilfen – seien sie durch Selbsthilfeinitiativen, ehrenamtliche Helfer oder durch pflegende Angehörige erbracht, die nach wie vor den größten Teil an häuslichen Versorgungsleistungen sicherstellen.

Entwicklung von Pflegebedürftigkeit verlaufen regional sehr unterschiedlich und damit in Einklang sind regional differenzierte Konzepte der Versorgung und Pflege gefordert. Darüber, wie diese beschaffen sein sollen, wird zunehmend diskutiert – sei es im Rahmen der Diskussion über die Ermöglichung einer wohnort-/quartiersnahen Versorgung und eines selbstbestimmten Lebens und sozialer Teilhabe im Alter oder der Sicherung einer bedarfsgerechten pflegerischen Versorgung in strukturschwachen ländlichen Regionen und Gemeinden. Dass gerade hier aufgrund drohender Unterversorgungserscheinungen innovative Wege zu beschreiten und neue Versorgungskonzepte und -modelle gefragt sind, wird in der aktuellen Diskussion betont. Die Vorstellungen darüber, wie diese aussehen sollten, sind noch relativ offen, doch besteht Konsens über die an sie gestellten Anforderungen. So sollte die pflegerische Versorgung angesichts des zu erwartenden Anstiegs des Bedarfs bei gleichzeitigem Fachkräftemangel künftig stärker als bislang dem Ziel der Sicherung von Autonomie folgen und daher präventiv und vorrangig ambulant unter Einbeziehung informeller Helfer ausgerichtet sein. Die Versorgung sollte zudem integriert, koordiniert und in engem Zusammenwirken der beteiligten Gesundheitsprofessionen erfolgen, partizipativen Charakter aufweisen, wohnortnah sein und dabei dem regionalen/kommunalen Bedingungsgefüge entsprechen bzw. der Kommune eine besondere Stellung für die Gestaltung der Versorgung und Pflege zuweisen. Zu diesen Punkten wird im Folgenden der Stand der Entwicklung und Diskussion dargelegt. Zuvor wird die verfügbare Datenlage zur Situation Pflegebedürftiger und der ihnen zur Verfügung stehenden pflegerischen Versorgungskapazitäten sowie zu bestehenden regionalen Unterschiede dargestellt.

8.1 Pflegebedürftigkeit und pflegerische Versorgung in Deutschland – regionale Aspekte

563. Seit Einführung der Pflegestatistik ist in Deutschland eine stetige Zunahme der Zahl an Pflegebedürftigen zu beobachten (vgl. Abbildung 74).⁴⁶⁹ Im Jahr 1999 waren zwei Millionen Menschen im Sinne der Pflegeversicherung pflegebedürftig. Rund zwölf Jahre später, im Dezember 2011, waren es bereits 2,5 Millionen (Statistisches Bundesamt 2013)⁴⁷⁰, was einem Anstieg von rund 24 % gleichkommt.⁴⁷¹

⁴⁶⁹ In den Zahlen der Pflegestatistik sind die Leistungsberechtigten der sozialen und der privaten Pflegeversicherung zusammengeführt. Primäre Datenquelle sind Erhebungen bei den Pflegeeinrichtungen, die alle Versicherten, d. h. auch die privat Versicherten umfassen. Im Fall der Pflegegeldbezieher werden Angaben des GKV-Spitzenverbandes und des Verbands der privaten Krankenversicherungen zusammengerechnet.

⁴⁷⁰ Die in diesem Kapitel vorgestellten Zahlen zur Entwicklung der Pflegeeinrichtungen und ambulanten Dienste, ihres Personals und der von ihnen versorgten Pflegebedürftigen fußen – sofern nicht anders ausgewiesen – auf Daten der Pflegestatistiken des Statistischen Bundesamtes und davon ausgehenden eigenen Berechnungen. Die Grunddaten wurden über das Internetportal www.gbe-bund.de abgerufen.

⁴⁷¹ Das Statistische Bundesamt weist darauf hin, dass die tatsächliche Zahl der Pflegebedürftigen im Jahr 2011 infolge von Änderungen der Berechnungsgrundlagen bei den Pflegekassen vermutlich um ca. 90 000 Personen (Bezieher von Geldleistungen) überschätzt wird. Zugleich ist anzumerken, dass es sich hier um Menschen mit einer fortgeschrittenen Pflegebedürftigkeit nach SGB XI handelt. Die tatsächliche Zahl Pflegebedürftiger dürfte höher sein.



Abbildung 74: Pflegebedürftige im Sinne des SGB XI (1999-2011)

Quelle: Statistisches Bundesamt, verschiedene Jahrgänge der Pflegestatistik

Mit der Zunahme Pflegebedürftiger im Zeitraum 1999 bis 2011 stieg auch die Inanspruchnahme der Pflegeversicherungsleistungen. Sie verlief bei den verschiedenen Versorgungsarten allerdings nicht gleichmäßig. Ein überdurchschnittlicher Anstieg ist bei der vollstationären Langzeitpflege mit 30,5 % zu verzeichnen. Zum Teil dürfte dieser Trend mit der demografischen Entwicklung zusammenhängen. Denn mit der steigenden Lebenserwartung wächst auch die Zahl der hochaltrigen Pflegebedürftigen. Die vorliegenden Daten zeigen, dass Pflegebedürftige in den höheren Altersgruppen überdurchschnittlich häufig in der vollstationären Langzeitpflege versorgt werden.

Die Zahl der zu Hause versorgten Pflegebedürftigen erhöhte sich demgegenüber moderater, um rund 22 %. Innerhalb dieser Gruppe wiederum ist ein Trend zur höheren Inanspruchnahme ambulanter Pflegedienste zu verzeichnen. So stieg die Zahl der Pflegebedürftigen, die zu Hause ausschließlich durch einen ambulanten Pflegedienst oder unter Einbeziehung eines ambulanten Pflegedienstes versorgt wurden, um rund 39 % (Sachleistungsbezieher und Bezieher von Kombinationsleistungen). Generell lässt sich also ein Trend zur Nutzung professioneller Pflegeleistungen beobachten – bei weiterhin sehr hoher Bedeutung der Pflege durch Angehörige.

8.1.1 Pflegebedürftigkeit in den Bundesländern

564. Betrachtet man die Entwicklung auf Bundesebene, zeigt sich, dass die Unterschiede in der Altersstruktur der Bevölkerung die jeweilige regionale Pflegequote erheblich beeinflussen. Je höher der Anteil der höheren Altersgruppen, umso höher fällt in der Regel auch die Pflegequote aus. Zum

Jahresende 2011 hatte Mecklenburg-Vorpommern, dessen Bevölkerung einen relativ hohen Altersdurchschnitt aufweist, im Ländervergleich mit rund 4,1 % die höchste Pflegequote. Danach folgten Brandenburg und Sachsen-Anhalt mit 3,8 %. Auffällig geringe Anteile lagen für Baden-Württemberg und Bayern (jeweils 2,6 %) vor (Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2013).

565. Die nachfolgende Tabelle 48 zeigt, wie sich die Zahl der Pflegebedürftigen in den Bundesländern zwischen 1999 und 2011 verändert hat, und stellt ihr den jeweiligen Anteil der Altersgruppe 75+ an der Gesamtbevölkerung gegenüber.

Land	Pflegebedürftige insgesamt			Anteil der Altersgruppe 75+ an der Gesamtbevölkerung (in Prozent)		
	1999	2011	Zunahme in %	1999	2011	Differenz
Baden-Württemberg	210 837	278 295	32,0	6,8	9,2	2,4
Bayern	294 294	329 341	11,9	7,1	9,1	2,0
Berlin	80 871	107 917	33,4	6,5	8,0	1,5
Brandenburg	64 340	95 970	49,2	5,7	9,9	4,2
Bremen	17 143	22 178	29,4	8,5	10,0	1,5
Hamburg	42 001	47 207	12,4	8,0	8,6	0,6
Hessen	145 445	199 655	37,3	7,2	9,4	2,2
Mecklenburg-Vorpommern	45 531	67 559	48,4	5,3	10,0	4,7
Niedersachsen	209 257	270 399	29,2	7,4	9,7	2,3
Nordrhein-Westfalen	465 850	547 833	17,6	7,0	9,6	2,6
Rheinland-Pfalz	92 340	112 743	22,1	7,4	10,0	2,6
Saarland	27 194	32 793	20,6	7,5	10,7	3,2
Sachsen	118 124	138 987	17,7	7,7	11,5	3,8
Sachsen-Anhalt	66 616	88 021	32,1	6,8	11,0	4,2
Schleswig-Holstein	75 991	80 221	5,6	7,5	9,6	2,1
Thüringen	60 257	82 322	36,6	6,6	10,4	3,8
Deutschland	2 016 091	2 501 441	24,1	7,0	9,6	2,6

Tabelle 48: Entwicklung der Pflegebedürftigkeit und der Altenbevölkerung in den Bundesländern

Quelle: Statistisches Bundesamt 2001 und 2013, eigene Berechnungen

Der relative Anstieg der Zahl an Pflegebedürftigen verlief regional sehr ungleichmäßig. In einzelnen Ländern (Bayern, Hamburg, Schleswig-Holstein) ist eine außergewöhnlich geringe Zunahme zu verzeichnen. Sie lag in diesen Bundesländern nur etwa halb so hoch wie im Bundesdurchschnitt. Im Land Schleswig-Holstein erreichte die Zunahme nicht annähernd den Bundesdurchschnitt. Hohe Steigerungsraten zeigen sich dagegen in den östlichen Bundesländern: Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und Thüringen erreichen durchweg Steigerungsraten, die über 30 % liegen. Aber auch einzelne andere Bundesländer – wie etwa Baden-Württemberg und Hessen – zeigen Steigerungsraten, die in dieser Größenordnung liegen.

Die Zunahme in den östlichen Bundesländern hängt unverkennbar mit der demografischen Entwicklung zusammen. Während der Anteil der Personen, die 75 Jahre oder älter sind, an der Gesamtbevölkerung im Bundesdurchschnitt von 1999 bis 2011 um 2,6 % gewachsen ist, stieg er in den östlichen Bundesländern um etwa 4 %. Den höchsten Wert erreichte Mecklenburg-Vorpommern, wo der Anteil dieser Bevölkerungsgruppe von 5,3 % im Jahr 1999 auf 10 % im Jahr 2011 anstieg. Bei diesen Zahlen ist allerdings zu berücksichtigen, dass in diesen Bundesländern eine verhältnismäßig hohe Zahl an jüngeren Menschen in andere Bundesländer abgewandert ist.

Die nachfolgende Tabelle 49 zeigt, wie sich im betrachteten Zeitraum die Nutzung der einzelnen Versorgungsarten durch die Pflegebedürftigen in den Bundesländern verändert hat:

Land	Pflegebedürftige in vollstationärer Dauerpflege (Anteil)			Zu Hause versorgte Pflegebedürftige		
	1999	2011	Differenz	1999	2011	Differenz
Baden-Württemberg	30,0	30,7	0,7	68,9	68,4	-0,5
Bayern	27,2	30,9	3,7	72,0	68,2	-3,8
Berlin	28,0	24,7	-3,3	70,8	75,0	4,2
Brandenburg	23,2	22,7	-0,5	75,6	76,8	1,2
Bremen	25,7	26,9	1,1	72,8	71,8	-1,1
Hamburg	31,4	30,7	-0,6	67,8	68,5	0,7
Hessen	24,9	23,5	-1,3	74,3	75,8	1,5
Mecklenburg-Vorpommern	27,9	26,6	-1,3	71,9	73,2	1,3
Niedersachsen	28,6	30,6	2,0	70,7	68,5	-2,3
Nordrhein-Westfalen	27,5	28,1	0,6	71,4	71,0	-0,4
Rheinland-Pfalz	26,6	27,7	1,1	72,6	71,6	-1,0
Saarland	26,7	29,7	3,0	72,6	69,4	-3,1
Sachsen	24,9	32,3	7,4	74,0	67,0	-6,9
Sachsen-Anhalt	25,6	29,8	4,2	73,6	69,5	-4,1
Schleswig-Holstein	35,5	39,5	4,1	63,8	59,4	-4,4
Thüringen	22,6	26,6	4,0	76,4	73,0	-3,3
Deutschland	27,5	28,9	1,4	71,6	70,3	-1,3

Tabelle 49: Vollstationär und zu Hause versorgte Pflegebedürftige im Vergleich (jeweiliger Anteil an allen Pflegebedürftigen)

Quelle: Statistisches Bundesamt 2001 und 2013, eigene Berechnungen

Der Anteil Pflegebedürftiger, die vollstationär versorgt werden, unterscheidet sich zwischen den Bundesländern beträchtlich. In manchen Bundesländern ist sogar eine Verringerung dieses Anteils zu beobachten, namentlich in den Ländern Berlin, Brandenburg, Hamburg, Hessen und Mecklenburg-Vorpommern. Eine bemerkenswerte Erhöhung der Nutzung vollstationärer Pflege vollzog sich hingegen in den Ländern Bayern, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-

Holstein und Thüringen. Der Anteil zu Hause versorgter Pflegebedürftiger stieg bzw. reduzierte sich entsprechend.⁴⁷²

566. Ein eindeutiger Entwicklungstrend bei der Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Pflege lässt sich für den Zeitraum 1999 bis 2011 nicht ausmachen. Unter den Bundesländern finden sich fast alle denkbaren Konstellationen. In vier Bundesländern (Brandenburg, Hamburg, Hessen und besonders Mecklenburg-Vorpommern) sank der Anteil der Bevölkerung ab 75 Jahren, der stationäre Pflege in Anspruch nimmt, während die Inanspruchnahme ambulanter Pflege anstieg. Der umgekehrte Trend – Zunahme stationärer Pflege und Stagnation oder Abbau ambulanter Pflege – ist lediglich im Land Sachsen zu beobachten. Insgesamt dominieren Konstellationen, in denen die Entwicklung der Nutzung von beiden Versorgungsarten in die gleiche Richtung geht. In den Ländern Baden-Württemberg, Bayern, Nordrhein-Westfalen und einigen anderen ist eine moderate Abnahme des Anteils der Senioren ab 75 Jahren zu verzeichnen, die vollstationäre Pflege in Anspruch nehmen, und ein ebenfalls sinkender Anteil ist in diesen Bundesländern bei der ambulanten Pflege zu beobachten. Eine steigende Inanspruchnahme in beiden Bereichen gab es in den Ländern Bremen, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen. Eine klare Zuordnung von Trends zu eher städtisch oder eher ländlich strukturierten Bundesländern ist nicht möglich.

Die Entwicklung in den einzelnen Bundesländern ist diesen Zahlen zufolge durch unterschiedliche Einflussfaktoren gekennzeichnet. So ist es erstaunlich, dass beispielsweise das Land Brandenburg, wo im Jahr 1999 bereits ein im Bundesvergleich unterdurchschnittlicher Anteil pflegebedürftiger Menschen in Heimen versorgt wurde, 2011 noch einmal eine Reduzierung dieses Anteils aufweist. Umgekehrt zeigt sich, dass sich in Schleswig-Holstein, das im Jahr 1999 mit einem überdurchschnittlichen Wert in der Tabelle ausgewiesen ist, der Anteil noch einmal um 4,1 % bis ins Jahr 2011 erhöhte. Offenkundig sind in den Bundesländern Faktoren wirksam, die die aufgrund der demografischen Entwicklung zu erwartenden Tendenzen überlagern.

567. In der Summe zeigen die Daten in der Haupttendenz, dass die Zahl Pflegebedürftiger (in den meisten Bundesländern) deutlich zugenommen hat und auch der Anteil der vollstationären Langzeitpflege gewachsen ist.

Auch die Pflegequote in den unterschiedlichen Altersgruppen variiert stark zwischen den einzelnen Bundesländern (siehe Tabelle 50). In Mecklenburg-Vorpommern beträgt z. B. der Anteil der Pflegebedürftigen bei den 85- bis 89-Jährigen 52 % und in Brandenburg 49 %. Niedrige Anteile für diese Altersgruppe zeigen hingegen Hamburg (33 %), Schleswig-Holstein und Baden-Württemberg (jeweils 34 %).

⁴⁷² Dass sich die Zahlen nicht auf 100 % addieren, ist dadurch zu erklären, dass die Pflegestatistik die verschiedenen Versorgungsarten nicht immer trennscharf auseinander hält.

Land	Pflegequote (Anteil an jeweiliger Bevölkerungsgruppe in %)			
	insgesamt	davon im Alter von 75 bis unter 85 Jahren	davon im Alter von 85 bis unter 90 Jahren	davon im Alter von 90 Jahren und älter
Baden-Württemberg	2,58	12,2	34,0	51,2
Bayern	2,61	12,5	34,7	56,9
Berlin	3,08	15,5	40,4	58,6
Brandenburg	3,85	18,3	49,5	70,7
Bremen	3,35	14,4	36,6	52,4
Hamburg	2,62	12,9	32,5	48,9
Hessen	3,28	15,8	40,8	56,0
Mecklenburg-Vorpommern	4,13	19,2	51,5	70,8
Niedersachsen	3,42	15,7	41,6	61,4
Nordrhein-Westfalen	3,07	14,3	37,7	60,3
Rheinland-Pfalz	2,82	13,0	35,7	49,8
Saarland	3,24	13,6	37,7	55,9
Sachsen	3,36	12,7	37,1	61,9
Sachsen-Anhalt	3,81	16,4	44,6	67,7
Schleswig-Holstein	2,83	12,1	33,8	51,1
Thüringen	3,71	16,3	44,2	66,8
Deutschland	3,06	14,2	38,0	57,8

Tabelle 50: Pflegebedürftige nach Alter und Pflegequote zum Jahresende 2011 (in Prozent)

Quelle: Statistisches Bundesamt 2013 (Pflegestatistik)

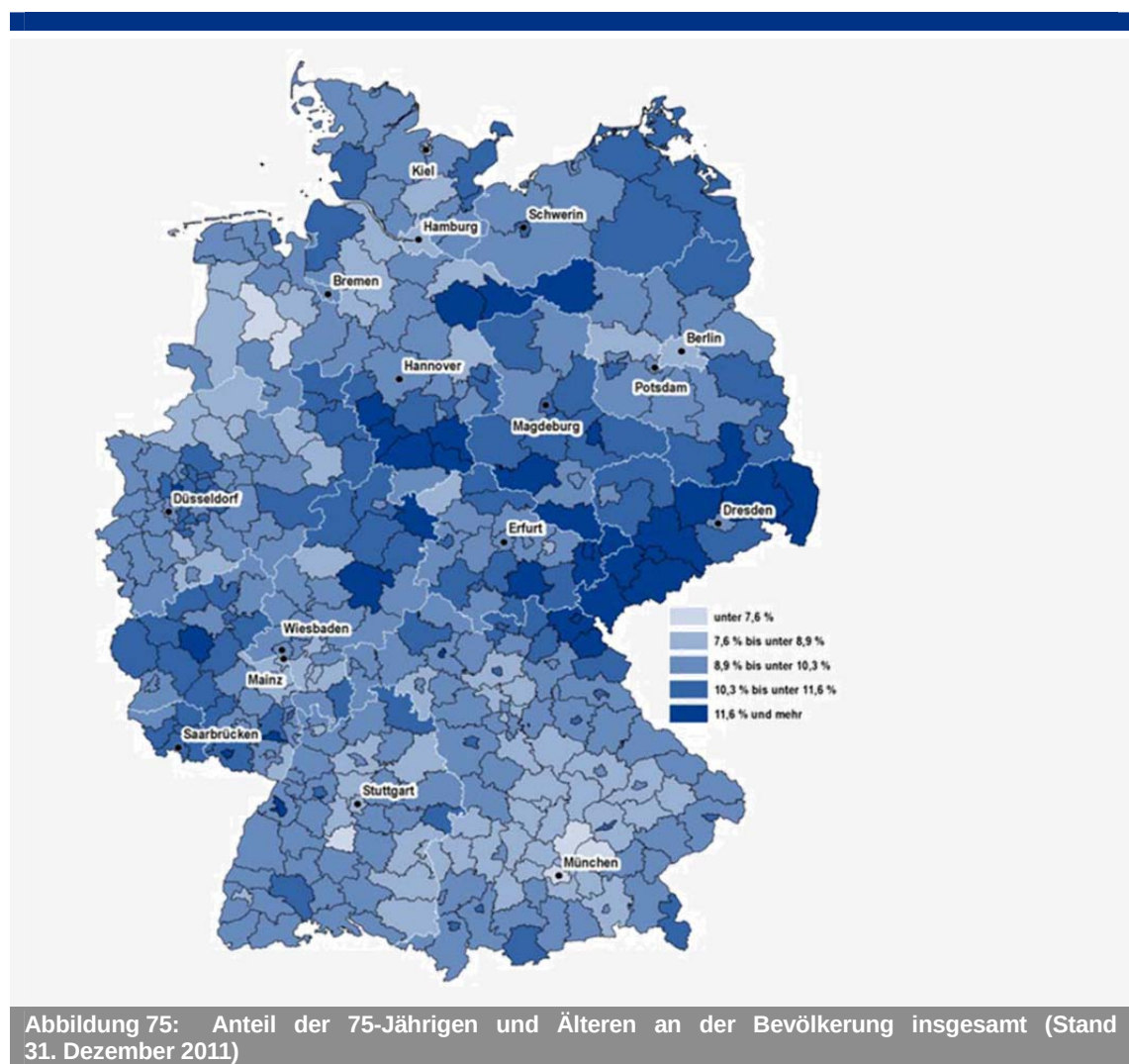
568. Die heutigen regionalen Unterschiede werden in den Prognosen der zukünftigen Entwicklung von Pflegebedürftigkeit fortgeschrieben (Rothgang et al. 2012). Für den Zeitraum 2009 bis 2030 wird beispielsweise für Bremen eine Zunahme der Zahl der Pflegebedürftigen um 28,2 % ausgewiesen. Für Mecklenburg-Vorpommern wird diese Rate mit 55,9 % annähernd doppelt und für Brandenburg mit 72,2 % sogar mehr als 2,5 Mal so hoch angegeben. Im Vergleich zum bundesweiten Anstieg (47,4 %) zeigen auch Berlin (55,8 %), Schleswig-Holstein, Bayern (je 53,8 %) und Baden-Württemberg (53,6 %) überdurchschnittliche Steigerungsraten. Auf kommunaler Ebene reichen die Steigerungsraten von knapp 14 % (Goslar) bis hin zu mehr als 100 % (München, Oberhavel), wobei die Dynamik stark von der Altersstruktur in der jeweiligen Kommune abhängt. Die Kommunen/Kreise mit den höchsten Zuwachsraten befinden sich dabei ausnahmslos in Brandenburg und Bayern, insbesondere im „Speckgürtel“ um Berlin und München (ebd.).

Die Herausforderungen, die mit der demografischen Entwicklung verbunden sind, werden sich also in manchen Bundesländern und dort in manchen Regionen ungleich stärker erhöhen als im Bundestrend. Diese Disparitäten machen eine regional differenzierte Beurteilung von Anforderungen zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung notwendig.

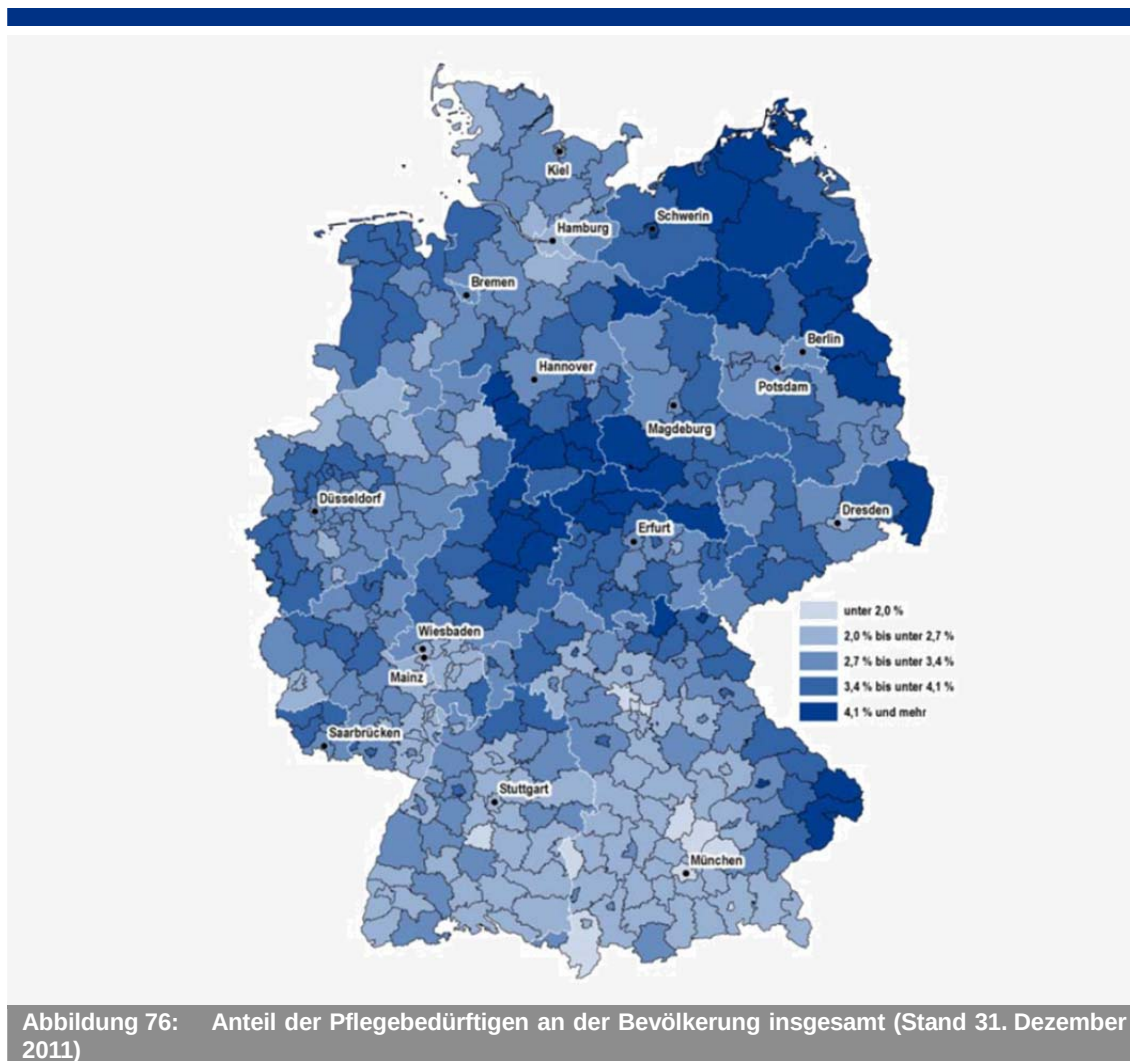
8.1.2 Pflegebedürftigkeit auf Kreisebene

569. Aufgrund der regional demografischen Entwicklung zeigen sich auch zwischen den Kommunen bzw. Kreisen erhebliche Unterschiede im Bevölkerungsanteil pflegebedürftiger Menschen. Diese Unterschiede werden sich nach den aktuellen Prognosen zukünftig ebenfalls weiter verstärken (Rothgang et al. 2012).

Abbildung 75 zeigt im Kreisvergleich den jeweiligen Anteil älterer Menschen (75 Jahre und älter) an der Gesamtbevölkerung. Aus dieser Altersgruppe stammt in der Regel die Mehrzahl pflegebedürftiger Menschen, sodass diese Daten wesentliche Einflüsse auf die regionale Verteilung des Versorgungsbedarfs sichtbar machen. Abbildung 76 weist analog dazu den Anteil der Pflegebedürftigen an der Gesamtbevölkerung aus.



Quelle: Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2013



Quelle: Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2013)

Auch auf kommunaler Ebene ist bei der Gegenüberstellung der Daten zur Altersstruktur und zur Pflegequote erkennbar, dass die Altersstruktur der Bevölkerung den Unterschied zwischen den einzelnen Regionen zwar erheblich beeinflusst, aber nicht vollständig erklären kann. Im Durchschnitt ist zwar bei einem hohen Anteil älterer Personen auch eine vergleichsweise hohe Pflegequote vorhanden, doch besteht kein linearer Zusammenhang. Diejenigen Kommunen bzw. Kreise mit dem höchsten Durchschnittsalter weisen nicht unbedingt auch die höchste Pflegequote auf. Offenbar spielen in diesem Zusammenhang auch andere Faktoren eine Rolle. Dazu könnten beispielsweise Unterschiede im allgemeinen Gesundheitszustand der Altenbevölkerung gehören, außerdem regionale Abweichungen des Antragsverhaltens, unterschiedlich stabile Netze des informellen Hilfefpotenzials oder die regional ungleichmäßigen Verteilungen des Versorgungsangebots (die im Falle des Eintritts von Pflegebedürftigkeit zur Übersiedlung in andere, wenn vielleicht auch benachbarte Regionen führen). Es liegen allerdings keine Forschungsergebnisse vor, die es gestatten würden, die von diesen Faktoren ausgehenden Effekte zu beschreiben oder in ihrer Bedeutung differenzierter einzuschätzen.

Die höchste Pflegequote auf Kreisebene lag mit 5,4 % in den beiden Landkreisen Prignitz und Uckermark in Brandenburg vor. Danach folgten mit 5,3 % der Werra-Meißner-Kreis (Hessen) und mit 5,2 % der Landkreis Osterode am Harz (Niedersachsen). Der geringste Anteil war im bayerischen Landkreis Freising (1,6 %) und der Stadt München (1,8 %) feststellbar, gefolgt von Erlangen sowie den Landkreisen Erding und Erlangen-Höchststadt (alle jeweils 1,9 %) (Statistische Ämter des Bundes und der Länder 2013).

8.1.3 Entwicklung der ambulanten Pflege

570. Die Pflegestatistik weist für das Jahr 2011 eine Zahl von rund 12 300 ambulanten Pflegediensten aus. Die Dienste versorgten insgesamt 576 000 Pflegebedürftige, die sowohl Sach- als auch Kombinationsleistungen erhielten. Die Pflegestatistik weist den genauen Anteil der Sach- bzw. Kombinationsleistungsempfänger nicht aus. Nach Daten des Bundesgesundheitsministeriums, die auf den Geschäftsberichten der Pflegekassen beruhen, beläuft sich der Anteil der reinen Sachleistungsempfänger in der ambulanten Pflege auf rund 25 % (BMG 2013).

Verglichen mit dem Jahr 1999 ist die Anzahl ambulanter Pflegedienste um 14,1 % gestiegen. Gleichzeitig sind die Dienste im Durchschnitt etwas größer geworden: Während im Jahr 1999 durchschnittlich 38,4 Pflegebedürftige von einem Dienst betreut wurden, waren es im Jahr 2011 bereits 46,7. Die Anzahl der Pflegebedürftigen, die von ambulanten Diensten versorgt wurden, ist daher stärker angestiegen, als es aufgrund der veränderten Einrichtungszahlen vermutet werden könnte. Im Vergleich zum Jahr 1999 gab es im Jahr 2011 39 % mehr Patienten. Der Anstieg der Nutzerzahlen in der ambulanten Pflege war damit deutlich größer als der Anstieg der Heimbewohner.

571. Ambulante Pflegedienste beschäftigten im Jahr 2011 insgesamt rund 291 000 Mitarbeiter, darunter ein Anteil von 70 % mit Teilzeitbeschäftigung. 62 % der Mitarbeiter hatten eine dreijährige Pflegeausbildung (Alten-/Gesundheits-/Krankenpflege bzw. Kinderkrankenpflege) absolviert („Fachkraft“). Die Zahl der Mitarbeiter ist in den vergangenen Jahren – entsprechend der Kapazitätsausweitung – erheblich angestiegen. Sie nahm von 184 000 im Jahr 1999 auf rund 291 000 im Jahr 2011 zu (Personenzahl, nicht Vollzeitäquivalente). Dies entspricht einer Steigerungsrate von 58,2 %. Dieser Personalzuwachs konzentriert sich jedoch fast ausschließlich auf die Teilzeitbeschäftigten, sodass bei einer Umrechnung auf Vollzeitäquivalente von einem deutlich geringeren Zuwachs ausgegangen werden muss. Die Pflegestatistik weist Mitarbeiter, die in der sogenannten Grundpflege tätig sind, gesondert aus, wobei man davon ausgehen kann, dass es sich ganz überwiegend um Leistungen im Rahmen des SGB XI (im Unterschied zur Behandlungspflege nach SGB V) handelt. Die Anzahl der hier tätigen Mitarbeiter ist überproportional gestiegen. Sie belief sich im Jahr 1999 auf rund 119 000 Personen, im Jahr 2011 waren es bereits 205 000. Dies entspricht einer Steigerungsrate von 71,5 %.

572. Wie Tabelle 51 erkennen lässt, stieg im Zeitraum 1999 bis 2011 die Inanspruchnahme ambulanter Pflegeleistungen regional äußerst ungleichmäßig in den Bundesländern an. Die prozentual höchste Zunahme ist in den Ländern Mecklenburg-Vorpommern (Steigerung der Patientenzahlen um 91,7 %) und Brandenburg (Steigerung um 80,6 %) zu beobachten. Mit Ausnahme Sachsens weisen auch die übrigen östlichen Bundesländer auffällig hohe Steigerungsraten auf.

Land	Anzahl ambulanter Pflegedienste			Anzahl Pflegebedürftiger (Sach- und Kombinationsleistungen)		
	1999	2011	Veränderung in Prozent	1999	2011	Veränderung in Prozent
Baden-Württemberg	845	1 110	31,4	42 408	57 617	35,9
Bayern	1 591	1 829	15,0	56 658	73 459	29,7
Berlin	310	524	69,0	18 437	26 398	43,2
Brandenburg	516	598	15,9	15 443	27 892	80,6
Bremen	126	109	-13,5	4 545	6 222	36,9
Hamburg	343	343	0,0	11 480	13 513	17,7
Hessen	860	1 002	16,5	29 506	41 466	40,5
Mecklenburg-Vorpommern	398	438	10,1	8 965	17 186	91,7
Niedersachsen	926	1 189	28,4	40 421	63 525	57,2
Nordrhein-Westfalen	2 205	2 309	4,7	93 916	122 249	30,2
Rheinland-Pfalz	411	446	8,5	17 578	23 284	32,5
Saarland	153	116	-24,2	5 249	6 883	31,1
Sachsen	845	1005	18,9	29 971	38 085	27,1
Sachsen-Anhalt	481	521	8,3	14 198	22 525	58,6
Schleswig-Holstein	439	399	-9,1	14 329	15 964	11,4
Thüringen	371	411	10,8	12 185	19 996	64,1
Deutschland	10 820	12 349	14,1	415 289	576 264	38,8

Tabelle 51: Regionale Entwicklung in der ambulanten Pflege im Zeitverlauf

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Auffällig ist, dass es zwar einen Kapazitätswachstum gab, aber die Anzahl der ambulanten Pflegedienste nicht im gleichen Maße zunahm. So wurden beispielsweise im Land Thüringen im Jahr 2011 64,1 % Patienten mehr als im Jahr 1999 versorgt, allerdings stieg die Zahl der Pflegedienste im gleichen Zeitraum lediglich um 10,8 %, die des Personals aber um 78 %. Das bedeutet, dass die Dienste zum Teil größer geworden sind bzw. im Durchschnitt mehr Patienten versorgen. Dies ist gerade im Fall der genannten ostdeutschen Flächenländer bemerkenswert. Ähnlich wie bei der vollstationären Pflege wird die Versorgung dort durch verhältnismäßig wenige Einrichtungen sichergestellt, was dazu führt, dass die einzelnen Dienste große Einzugsgebiete abdecken und der Zugang zu den Diensten in einigen Regionen vermutlich schwieriger ist als in anderen Flächenländern. Hier könnten nähere Analysen ansetzen, um zu klären, wie sich in kleinräumiger Perspektive die räumliche Verteilung der Dienste darstellt. Ausnahme ist das Land Sachsen, das als einziges ostdeutsches Flächenland mit rund 850 Pflegediensten über ebenso viele ambulante Einrichtungen verfügt wie das Land Baden-Württemberg und etwas weniger als das Land Hessen.

Im Jahr 2011 fiel der Anteil der Pflegebedürftigen in der Pflegestufe III von 14,4 % im Jahr 1999 auf 10,9 % im Jahr 2011. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass die Pflegestufe ein eher ungeeignetes Maß ist, um Veränderungen abzubilden. So ist bekannt, dass sich sowohl im Heimbereich als auch in der ambulanten Versorgung in manchen Regionen ein deutlicher Rückgang des Anteils der

Pflegestufe III vollzog, der nicht durch epidemiologische Faktoren zu erklären ist. In der Diskussion wird vermutet, dass ein anderer Umgang mit den Begutachtungskriterien die Ursache sein könnte.

573. Um die Versorgungssituation einschätzen zu können, ist es erforderlich, die Anzahl der versorgten Patienten wieder in Relation zur Altenbevölkerung in den jeweiligen Bundesländern zu setzen (vgl. Tabelle 52). Dabei fällt auf, dass es in relativ vielen Bundesländern „altersbereinigt“ zu keiner besonderen Veränderung der Inanspruchnahme ambulanter Pflege gekommen ist. So entfielen im Land Baden-Württemberg im Jahr 1999 auf 100 Bewohner im Alter ab 75 Jahren 6,0 Pflegebedürftige, die ambulante Dienste in Anspruch nahmen. Im Jahr 2011 hatte sich diese Zahl kaum verändert, sie ist sogar leicht gesunken auf 5,8.

Land	1999	2011	Differenz
Baden-Württemberg	6,0	5,8	-0,1
Bayern	6,6	6,4	-0,1
Berlin	8,4	9,4	1,0
Brandenburg	10,5	11,3	0,9
Bremen	8,0	9,4	1,3
Hamburg	8,4	8,7	0,4
Hessen	6,8	7,2	0,5
Mecklenburg-Vorpommern	9,4	10,5	1,0
Niedersachsen	6,9	8,3	1,4
Nordrhein-Westfalen	7,5	7,1	-0,3
Rheinland-Pfalz	5,9	5,8	-0,1
Saarland	6,5	6,3	-0,2
Sachsen	8,7	8,0	-0,8
Sachsen-Anhalt	7,8	8,9	0,9
Schleswig-Holstein	6,9	5,9	-1,0
Thüringen	7,5	8,7	1,1
Deutschland	7,2	7,3	0,1

Tabelle 52: Von ambulanten Diensten versorgte Pflegebedürftige je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Ähnlich geringe Veränderungen sind in den Ländern Bayern, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Saarland zu beobachten. Vergleichsweise hohe Steigerungsraten erreichten hingegen die Länder Berlin, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen oder Thüringen. Doch ist angesichts des Umstandes, dass hier ein Zeitraum von immerhin zwölf Jahren betrachtet wird, festzustellen, dass auch in diesen Fällen keine besonders weitreichenden Veränderungen stattgefunden haben.

Am häufigsten wurden ambulante Pflegedienste im Jahr 2011 in Brandenburg (11,3 Personen je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren) und in Mecklenburg-Vorpommern (10,5 je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren) genutzt. Ausgesprochen selten wird ambulante Pflege hingegen in den Ländern

Baden-Württemberg (5,8), Rheinland-Pfalz (ebenfalls 5,8) und Schleswig-Holstein (5,9) in Anspruch genommen.

Schlüsselt man die Personengruppe im Alter ab 75 Jahren genauer auf, so zeigt sich, dass in den Ländern mit vergleichsweise geringer Inanspruchnahme ambulanter Pflegedienste auch eine verhältnismäßig geringe Pflegequote in jener Bevölkerungsgruppe vorliegt, die 90 Jahre oder älter ist. Umgekehrt korreliert in den beiden genannten Ländern mit der höchsten Inanspruchnahme (Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg) die Patientenzahl der ambulanten Pflege mit eben dieser Bevölkerungsgruppe. In beiden Bundesländern liegt die Pflegequote in dieser Altersgruppe bei rund 70 % (Pflegestatistik 2011 – Ländervergleich).

574. Die Bundesländer im Osten Deutschlands weisen durchgängig unter den Bürgern, die 90 Jahre oder älter sind, eine auffällig hohe, überdurchschnittliche Pflegequote auf. Die Entwicklung der Pflegebedürftigkeit in diesen Bundesländern zeigt daher in doppelter Hinsicht eine besondere Dynamik: Sie weisen nicht nur einen hohen Anteil der Altenbevölkerung auf, vielmehr ist diese Altenbevölkerung den genannten Zahlen zufolge auch häufiger von Pflegebedürftigkeit betroffen als vergleichbare Gruppen in anderen Bundesländern.

Die Entwicklung der ambulanten Pflege zeigt also im Gesamtbild eine sehr ausgeprägte Dynamik, wie allein die Wachstumsrate bei den von den ambulanten Diensten versorgten Pflegebedürftigen zeigt. Im Durchschnitt wurde der gestiegene Bedarf vor allem durch eine Ausweitung der Patientenzahlen je ambulantem Dienst aufgefangen, die Anzahl der ambulanten Dienste nahm unterproportional zu.

Insgesamt verlief die Entwicklung der ambulanten Pflege regional ungleichmäßig. Besonders rasante Kapazitäts- und Patientenzuwächse sind in den östlichen Bundesländern zu beobachten. Sie sind größtenteils den demografischen Veränderungen geschuldet; strukturelle Effekte, beispielsweise Verschiebungen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung, scheinen demgegenüber kaum ins Gewicht zu fallen.

8.1.4 Kurzzeitpflege und teilstationäre Pflege

575. Angebote der Kurzzeitpflege und der teilstationären Pflege werden in den Statistiken in der Regel dem Bereich der stationären Versorgung zugeordnet. Damit wird allerdings ein Organisationsmerkmal zum Ordnungskriterium erhoben, nicht die Versorgungsfunktion. Die genannten Angebote werden nicht von Heimbewohnern genutzt, sondern von Pflegebedürftigen, die überwiegend in der häuslichen Umgebung versorgt werden. Anspruch auf Kurzzeitpflege oder teilstationäre Pflege haben ausschließlich Personen, die von Angehörigen allein, von Pflegediensten allein oder von beiden zugleich versorgt werden.

Die Funktion dieser Angebote besteht darin, das häusliche Versorgungsarrangement zu ergänzen und zu entlasten. So erfüllt beispielsweise die Kurzzeitpflege eine doppelte Funktion: Sie ist zum einen zur Versorgung in Übergangsphasen des Krankheitsverlaufs vorgesehen, insbesondere in den Phasen nach der Krankenhausentlassung, wenn die Rückkehr nach Hause noch nicht möglich ist. Zum anderen kann sie im Falle der Verhinderung der Pflegeperson zur kurzfristigen Kompensation der Versorgungslücke in Anspruch genommen werden.

576. Im Falle der Kurzzeitpflege sind zwei Angebote zu unterscheiden, die bei der Darstellung der Kapazitätsentwicklung wichtig sind. Zum einen handelt es sich um die sogenannten solitären Kurzzeitpflegeplätze bzw. -einrichtungen. Dies ist eine Art der Kurzzeitpflege, die unabhängig von der organisatorischen Anbindung an die vollstationäre Pflege besteht. Daneben existieren die sogenannten eingestreuten Kurzzeitpflegeplätze. Dies sind Plätze in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die bei Bedarf für Kurzzeitpflegegäste genutzt werden können. Da die Nutzung dieser Plätze sehr flexibel ist, sind genaue Angaben zur Kapazität und Nutzung der Kurzzeitpflege in Deutschland nicht möglich.

577. Die teilstationäre Pflege ist ein ähnlich ausgerichtetes Angebot wie die Kurzzeitpflege. Da sich der Pflegebedürftige über eine gewisse Zeit des Tages in einer Einrichtung aufhält, wird das häusliche Pflegearrangement entlastet (insbesondere die pflegenden Angehörigen) oder werden Zeiten überbrückt, in denen keine helfende Person in der Häuslichkeit anwesend sein kann. Hinzu kommt, dass Pflegebedürftige in teilstationären Pflegeeinrichtungen Angebote wahrnehmen können, die eine wichtige Ergänzung zur häuslichen Versorgung darstellen und im Privathaushalt nicht unterzubringen sind.

Die Entwicklung und Nutzung dieser Versorgungsangebote zeigt die folgende Tabelle 53:

	Plätze			Nutzer		
	1999	2011	Zunahme in %	1999	2011	Zunahme in %
Kurzzeitpflege (solitär)	9 880	10 794	9,3	-	-	-
Kurzzeitpflege (gesamt)	-	-	-	8 545	19 669	130,2
Tagespflege	13 339	33 549	151,5	10 276	43 782	326,1
Nachtpflege	735	420	-42,9	173	18	-89,6

Tabelle 53: Entwicklung der Kurzzeitpflege und teilstationären Pflege im Zeitverlauf

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Im Jahr 1999 existierten insgesamt 9 880 solitäre Kurzzeitpflegeplätze. Im Jahr 2011 war die Zahl dieser Plätze auf rund 10 800 angestiegen. Dies entspricht einem Zuwachs von 9,3 %, was im Vergleich zur Entwicklung ambulanter oder vollstationärer Pflege niedrig erscheint. Unberücksichtigt bleiben dabei allerdings die sogenannten eingestreuten Kurzzeitpflegeplätze. Deren Entwicklung lässt sich nur beschreiben, indem man Bezug auf die Zahl der Kurzzeitpflegegäste nimmt, die in den Jahren 1999 und 2011 versorgt wurden. Diese Zahl ist von rund 8 500 im Jahr 1999 um etwa 130 % auf knapp 20 000 im Jahr 2011 gestiegen. Das Kurzzeitpflegeangebot ist also weitaus intensiver genutzt worden als die solitären Kurzzeitpflegeplätze.

In den letzten Jahren war auch die teilstationäre Pflege durch eine ausgesprochen dynamische Entwicklung charakterisiert. Im Vergleich der Jahre 1999 und 2011 expandierte das Angebot an Tagespflegeplätzen um 151,5 %. Ähnlich wie im Falle der Kurzzeitpflege ist auch hier eine im Vergleich sehr starke Steigerung der Kapazitäten zu berücksichtigen. Die tatsächliche Nutzung der Tagespflegeeinrichtungen übersteigt diese Zunahme noch einmal erheblich. So weist die

Pflegestatistik für das Jahr 1999 insgesamt 10 300 Personen auf, die am Jahresende eine Tagespflegeeinrichtung in Anspruch nahmen. Im Jahr 2011 hat sich diese Zahl mehr als vervierfacht. Rund 43 800 Personen nahmen das Tagespflegeangebot in Anspruch.

Die erhöhte Inanspruchnahme bei der Tagespflege ist auf Leistungsverbesserungen zurückzuführen, die mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz im Jahr 2008 gewährt wurden. Im Jahr 2007 waren rund 23 200 Tagespflegegäste zu verzeichnen. Zwei Jahre später waren es bereits 31 400, was einer Steigerungsrate von mehr als 35 % entspricht. Diese Steigerungsraten wurden in den Jahren zuvor, d. h. in den Jahren vor der Gesetzesänderung, nicht erreicht.

578. Ein nach wie vor bescheidenes Dasein führt die Nachtpflege. Auch sie ist der Leistungsart „teilstationäre Pflege“ zuzuordnen. Im Jahr 1999 gab es 735 Plätze für Nachtpflege im ganzen Bundesgebiet – eine Größenordnung, die sich von allen anderen Versorgungsarten deutlich abhebt. Diese Kapazitäten wurden allerdings kaum genutzt. Für das gleiche Jahr verzeichnet die Pflegestatistik nur 173 Personen, die die Nachtpflege zum Jahresende nutzten. Dies entspricht einer Auslastung von nur etwa 20 %.

Im Jahr 2011 hat sich die Situation der Nachtpflege verändert. Die Anzahl der Nachtpflegeplätze ist auf 420 bundesweit gesunken; allerdings ging die Inanspruchnahme noch einmal rapide zurück. Lediglich 18 Personen nutzten laut Pflegestatistik die Nachtpflege zum Jahresende 2011. Betrachtet man die Entwicklung dieses Versorgungsangebotes, lässt sich vermuten, dass es nicht dem Bedarf von Pflegebedürftigen und ihren Angehörigen entspricht. Daraus kann nicht geschlossen werden, dass es keinen Bedarf an nächtlicher Entlastung in der häuslichen Versorgung gäbe. Vielmehr ist zu vermuten, dass die Organisation des Angebots nicht bedarfsgerecht ist. Die teilstationäre Unterbringung des Pflegebedürftigen während der Nacht mit anschließender Rückkehr in die häusliche Umgebung für den Tag ist alltagspraktisch sehr umständlich und dürfte den Bedarf wie auch die Bedürfnisse der Pflegebedürftigen in aller Regel verfehlen. Hier sollte daher eine Diskussion über andere Organisationsformen und auch über Möglichkeiten der ambulanten nächtlichen Versorgung geführt werden. Allerdings bedarf es dazu entsprechender Datengrundlagen.

579. Insgesamt bleibt festzuhalten: Teilstationäre Pflege und Kurzzeitpflege sind wichtige komplementäre Angebote für Pflegebedürftige, die in der häuslichen Umgebung leben. Der Zuwachs dieser Angebote in den letzten Jahren unterstreicht diese Bedeutung. Zugleich wird die Kurzzeitpflege zunehmend zum Auffangbecken schwer kranker Pflegebedürftiger, die frühzeitig aus dem Krankenhaus entlassen werden und zum Teil eine Lebenserwartung von nur noch wenigen Wochen haben (Teichtmann 2010). Seit längerem wird darauf hingewiesen, dass die Konzeption und Ausstattung der Kurzzeitpflege nicht darauf ausgerichtet ist, diese anspruchsvolle Funktion zufriedenstellend wahrzunehmen (Wingenfeld 2008) und die Patienten daher nicht selten hin- und hergeschoben werden, was für sie mit massiven Versorgungs- und Lebensqualitätseinbußen verbunden ist (Schaeffer et al. 2008).

8.1.5 Entwicklung der stationären Langzeitpflege

580. In den letzten Jahren ist eine stetige Zunahme der Zahl an Heimbewohnern zu beobachten, ebenso ein leicht wachsender Anteil dieser Versorgungsform. Im Jahr 2011 gab es insgesamt 723 000 vollstationär versorgte Pflegebedürftige in Deutschland (vollstationäre Dauerpflege – Statistisches Bundesamt 2013). Gegenüber dem Jahr 1999 ist die Zahl somit um 169 000 bzw. 30,5 % gestiegen.

Diese Zahlen unterschätzen allerdings den Bedeutungszuwachs der stationären Langzeitversorgung. Die Pflegestatistik beruht auf Stichtagserhebungen, erfasst also nur die Anzahl der Heimbewohner am Jahresende. Pflegebedürftige, die im Verlauf eines Jahres in eine stationäre Pflegeeinrichtung einziehen und vor der nächsten Stichtagserhebung versterben, werden in der Statistik nicht erfasst. Repräsentative Daten zum genauen Umfang und damit zur Bedeutung der vollstationären Versorgung sind zwar nicht vorhanden, doch weisen alle verfügbaren Studien und die Trägerstatistiken darauf hin, dass die Zahl dieser Pflegebedürftigen stark zugenommen hat (vgl. z. B. Techtmann 2010). Sie dokumentieren unter anderem, dass je nach Einrichtung etwa 30 bis 60 % der Bewohner während eines Jahres versterben und der Anteil der Bewohner mit einer Verweildauer von weniger als sechs Monaten unter den Verstorbenen deutlich höher als 20 % liegen dürfte. Die Zahl der Pflegebedürftigen, die im Verlauf eines Jahres stationäre Dauerpflege in Anspruch nehmen, dürfte derzeit also deutlich oberhalb von 800 000 liegen, wahrscheinlich sogar eher in einer Größenordnung von 900 000 Personen.⁴⁷³

581. In den stationären Pflegeeinrichtungen arbeiteten im Jahr 2011 insgesamt 661 200 Beschäftigte. In dieser Zahl sind alle Mitarbeiter aus allen Einrichtungen enthalten, die das Statistische Bundesamt als „Pflegeheim“ definiert, also auch solitäre Kurzzeitpflegeeinrichtungen oder teilstationäre Pflegeeinrichtungen, Pflegenden ebenso wie Hauswirtschaftskräfte und technisches Personal. Im Bereich Pflege und Betreuung waren hier insgesamt 461 800 Personen tätig, darunter 76 % (350 800) Vollzeitkräfte. Gegenüber dem Jahr 1999 ergibt sich damit eine erhebliche Steigerung der Beschäftigtenzahlen von 302 200 um 159 600 Personen oder 52,9 %. Der Anteil der Vollzeitbeschäftigten belief sich im Jahr 1999 noch auf 67,6 %, sodass auch hier ein Anstieg zu verzeichnen ist. 45 % der Mitarbeiter im Bereich Pflege und Betreuung verfügten nach den Angaben der Pflegestatistik für das Jahr 2011 über eine abgeschlossene dreijährige Pflegeausbildung (Alten-/Krankenpflege bzw. Gesundheits- und Krankenpflege). Gegenüber dem Jahr 1999 ist dieser Anteil leicht gestiegen, er lag damals bei 44,3 %. Da die Angaben aus der Pflegestatistik jedoch keine genauen Daten zur Personalausstattung (Umrechnung der Zahlen zu den voll- und teilzeitbeschäftigten Mitarbeitern in Vollzeitäquivalente) enthalten, können diese Prozentwerte nur als Annäherung an die tatsächlichen Verhältnisse interpretiert werden.

582. Das Durchschnittsalter der Heimbewohner scheint sich auch in den letzten Jahren noch weiter erhöht zu haben. Aktuellen Studien zufolge beläuft es sich inzwischen auf rund 84 Jahre (Wingenfeld 2014). Noch vor etwa zehn Jahren lag es etwas niedriger bei 82 Jahren (Schneekloth/von Thörne 2006). Wenngleich die Pflege hochaltriger Menschen in stationären Pflegeeinrichtungen bereits seit vielen Jahren einen wichtigen Stellenwert einnimmt, ist die Tendenz zur stetigen Zunahme der höheren Altersgruppen in der stationären Langzeitpflege nach wie vor ungebrochen. Von den Bundesbürgern im Alter ab 90 Jahren leben 26,2 % in einer stationären Pflegeeinrichtung (Statistisches Bundesamt 2013, eigene Berechnungen). Bei dieser Zahl ist der schon erwähnte Umstand zu berücksichtigen, dass die Pflegestatistik jene Bewohner, die bereits nach kurzer Zeit versterben, nicht miteinbezieht. Schwer Kranke und hochaltrige pflegebedürftige Menschen dürften nach den vorliegenden Erkenntnissen in diesem Personenkreis die wichtigste Gruppe ausmachen.

⁴⁷³ Diese Fakten werden in manchen aktuellen Diskussionsbeiträgen zur Entwicklungsdynamik im Heimbereich unterschätzt (vgl. z. B. Rothgang et al. 2013). Die fehlende oder zumindest unvollständige Erfassung von „Kurzliegern“ kann dazu verleiten, den Bedeutungszuwachs, den die fachlichen und konzeptionellen Herausforderungen der Begleitung von Heimbewohnern in der letzten Lebensphase in den letzten Jahren erfahren haben, zu übersehen.

Heime sind also noch weit mehr, als es die Pflegestatistik vermuten lässt, eine Stätte der Begleitung und Versorgung hochaltriger Menschen in ihren letzten Lebenswochen und -monaten geworden.

583. Um die Unterschiede bei der regionalen Entwicklung einzuschätzen, könnte dieser Sachverhalt ebenfalls von Bedeutung sein. Denn es ist anzunehmen, dass das quantitative Verhältnis zwischen jener Gruppe der Heimbewohner, die über mehrere Jahre in einer Einrichtung leben, und Bewohnern, die – oftmals nach einem Krankenhausaufenthalt – nur noch kurz in der Einrichtung versorgt werden, ebenfalls regional unterschiedlich ist.

584. Mit ähnlicher Dynamik wie die Bewohnerzahlen hat sich die Versorgungskapazität in der vollstationären Pflege entwickelt. Die Zahl der Einrichtungen wuchs von 8 100 im Jahr 1999 auf 10 700 im Jahr 2011 (Statistisches Bundesamt 2013). Im gleichen Zeitraum erhöhte sich die Platzzahl um 33,7 % von 621 500 auf 830 800. Etwa seit 2003 übertrifft die Kapazitätserweiterung die Zunahme der Bewohnerzahlen. Allerdings ist abermals darauf hinzuweisen, dass die Statistik die zunehmende Bewohnerfluktuation unberücksichtigt lässt. Von den angeführten Zahlen pauschal darauf zu schließen, dass es Überkapazitäten gibt, wäre unzulässig. Auch die Entwicklung der Versorgungskapazität in der vollstationären Dauerpflege verlief regional unterschiedlich, wie Tabelle 54 verdeutlicht:

Land	Anzahl Heime mit vollstationärer Pflege			Anzahl Bewohner		
	1999	2011	Veränderung in Prozent	1999	2011	Veränderung in Prozent
Baden-Württemberg	918	1 436	56,4	63 280	85 492	35,1
Bayern	1 166	1 509	29,4	80 138	101 791	27,0
Berlin	261	295	13,0	22 620	26 669	17,9
Brandenburg	220	310	40,9	14 933	21 783	45,9
Bremen	66	88	33,3	4 411	5 961	35,1
Hamburg	155	163	5,2	13 170	14 511	10,2
Hessen	559	706	26,3	36 153	46 964	29,9
Mecklenburg-Vorpommern	179	236	31,8	12 693	17 939	41,3
Niedersachsen	1 102	1 392	26,3	59 775	82 666	38,3
Nordrhein-Westfalen	1 637	2 052	25,4	128 128	153 972	20,2
Rheinland-Pfalz	362	434	19,9	24 574	31 278	27,3
Saarland	110	136	23,6	7 267	9 747	34,1
Sachsen	357	608	70,3	29 450	44 874	52,4
Sachsen-Anhalt	225	415	84,4	17 058	26 231	53,8
Schleswig-Holstein	569	620	9,0	26 949	31 715	17,7
Thüringen	187	306	63,6	13 618	21 858	60,5
Deutschland	8 073	10 706	32,6	554 217	723 451	30,5

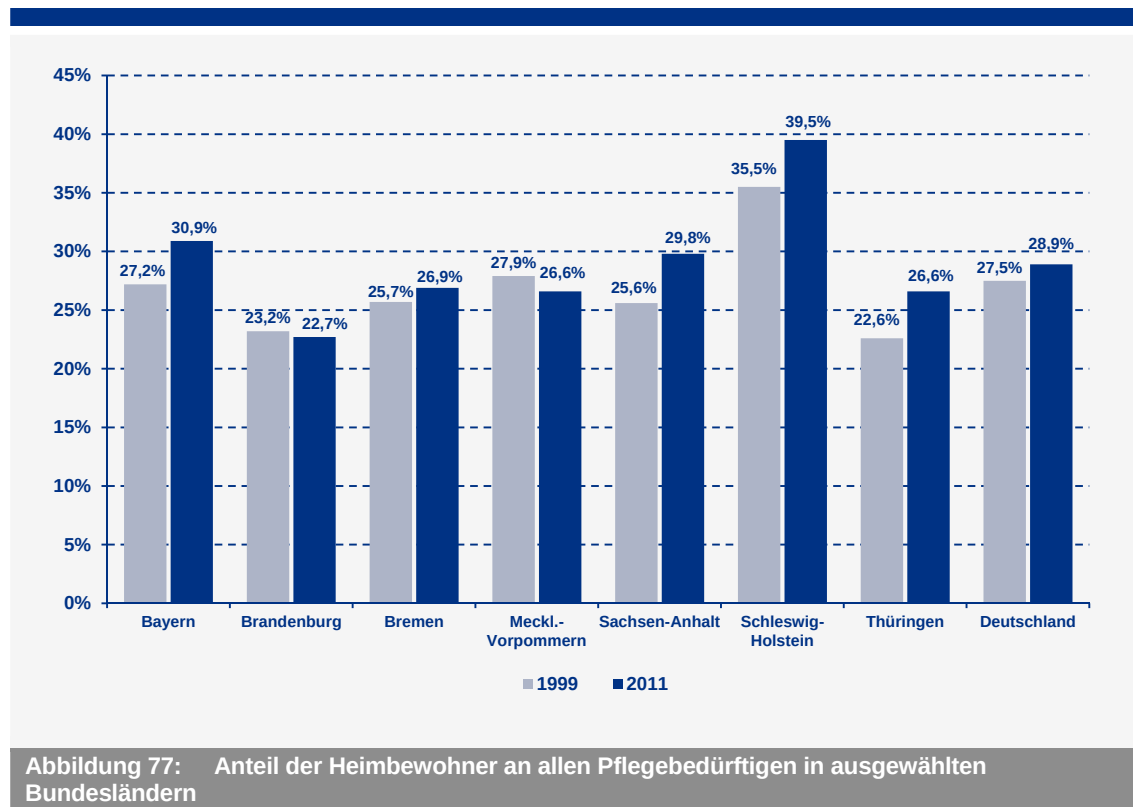
Tabelle 54: Regionale Entwicklung der Versorgungskapazitäten in der vollstationären Dauerpflege im Zeitverlauf

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Im Vergleich zum Bundesdurchschnitt ist eine auffällige Zunahme der Anzahl vollstationärer Pflegeeinrichtungen besonders in den Ländern Baden-Württemberg, Sachsen, Sachsen-Anhalt sowie Thüringen zu beobachten. Sie belief sich dort im Jahresvergleich 1999 und 2011 jeweils auf mehr als

50 %. Im Land Sachsen-Anhalt stieg die Anzahl der Heime sogar um 84,4 %. Mit Ausnahme des Landes Baden-Württemberg ist die Anzahl der Heime in diesen Bundesländern jedoch sehr gering. Während beispielsweise das Land Niedersachsen, das überwiegend ländlich strukturiert ist, im Jahr 1999 eine Zahl von rund 1 100 Heimen aufwies, lag die entsprechende Anzahl im Land Brandenburg bei 220, in Mecklenburg-Vorpommern bei 179 und im Land Thüringen bei 187. Das bedeutet, dass in diesen Flächenländern mit ebenfalls ausgeprägter ländlicher Struktur trotz der scheinbar starken Kapazitätsausweitung nach wie vor große Strecken zurückgelegt werden müssen, um eine Einrichtung zu erreichen.

Bei der Beurteilung des Kapazitätswachses der vollstationären Pflege muss außerdem berücksichtigt werden, dass im Jahr 1999 in den meisten neuen Bundesländern, verglichen mit dem Bundesdurchschnitt, eine unterdurchschnittliche Zahl an Pflegebedürftigen vollstationär versorgt wurde (vgl. Abbildung 77). Im Land Thüringen waren zum damaligen Zeitpunkt 22,6 % aller Pflegebedürftigen Nutzer der vollstationären Dauerpflege (Bundesdurchschnitt: 27,5 %). Mit Ausnahme des Landes Mecklenburg-Vorpommern gab es ähnliche Relationen in allen neuen Flächenländern. Vergleicht man die Zahlen mit den Werten aus dem Jahr 2011, so stellt man fest, dass es zum Teil lediglich eine Annäherung an den Bundesdurchschnitt gab. So stieg der Anteil der vollstationär versorgten Pflegebedürftigen in den Ländern Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen auf eine Größenordnung, die nahe am Bundesdurchschnitt liegt. In Mecklenburg-Vorpommern war keine vergleichbare Entwicklung zu beobachten, allerdings belief sich hier der Anteil der Heimbewohner an allen Pflegebedürftigen im Jahr 1999 bereits auf einen Wert, der sehr nahe am Bundesdurchschnitt lag. Nur in Brandenburg ist diese Tendenz nicht zu beobachten, hier sank der Anteil der vollstationär versorgten Pflegebedürftigen sogar leicht von 23,2 % auf 22,7 %. Offenkundig hat sich hier eine Entwicklung vollzogen, in deren Verlauf die Diskrepanz zwischen Bedarf und verfügbaren Kapazitäten abgebaut wurde.



Quelle: Statistisches Bundesamt, verschiedene Jahrgänge der Pflegestatistik

Dementsprechend erhöhte sich die Anzahl der Nutzer der stationären Langzeitversorgung in den ostdeutschen Flächenländern von 1999 bis 2011 überdurchschnittlich stark. Die Steigerungsraten bewegen sich zwischen 41,3 % (Mecklenburg-Vorpommern) und 60,5 % (Thüringen). Kein anderes Bundesland erreichte vergleichbare Werte. Die Dynamik der Entwicklung speist sich also aus einer Mischung demografischer Faktoren und dem „Nachholbedarf“ beim Aufbau von Versorgungskapazitäten (BMG 2010).

585. Eine wichtige Grundlage für die Beurteilung der jeweiligen regionalen Situation ist das Verhältnis zwischen der Zahl der Heimbewohner einerseits und der Zahl der Bewohner, die 75 Jahre oder älter waren. Bei den entsprechenden Verhältniszahlen handelt es sich um Kennzahlen. Pflegebedürftig sind auch Menschen, die jünger als 75 Jahre sind, allerdings findet man im Heimbereich überwiegend Menschen, die den höheren Altersgruppen angehören. Die angesprochene Verhältniszahl gibt an, wie viele Heimbewohner im jeweiligen Bundesland auf insgesamt 100 Personen in der Altersgruppe ab 75 Jahren fallen.

In Deutschland belief sich diese Zahl im Jahr 1999 auf 9,7. Auf 100 Personen in der Altenbevölkerung im Alter ab 75 Jahren entfielen also im Durchschnitt 9,7 Heimbewohner. Im Bundesdurchschnitt nahm diese Relation zwischen den Jahren 1999 und 2011 leicht ab. Entgegen der in der politischen Diskussion zum Teil geäußerten Auffassung, es bestünde ein problematischer Trend zur übermäßigen Nutzung der vollstationären Pflege, zeigt sich „altersbereinigt“ eine eher leicht abnehmende Tendenz: Im Jahr 2011 entfielen auf 100 Bürger im Alter ab 75 Jahren 9,2 Heimbewohner. Die demografische Entwicklung hätte diesen Trend nicht erwarten lassen.

Land	1999	2011	Differenz
Baden-Württemberg	8,9	8,6	-0,2
Bayern	9,3	8,9	-0,3
Berlin	10,3	9,5	-0,8
Brandenburg	10,1	8,8	-1,3
Bremen	7,8	9,0	1,2
Hamburg	9,7	9,4	-0,2
Hessen	8,3	8,2	-0,1
Mecklenburg-Vorpommern	13,3	11,0	-2,5
Niedersachsen	10,3	10,8	0,6
Nordrhein-Westfalen	10,2	9,0	-1,2
Rheinland-Pfalz	8,3	7,8	-0,4
Saarland	9,0	9,0	-0,1
Sachsen	8,5	9,4	0,8
Sachsen-Anhalt	9,4	10,3	0,7
Schleswig-Holstein	13,0	11,6	-1,2
Thüringen	8,4	9,5	1,0
Deutschland	9,7	9,2	-0,4

Tabelle 55: Anzahl der Heimbewohner je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Auch hier zeigt die Entwicklung in den einzelnen Bundesländern unterschiedliche Tendenzen (siehe Tabelle 55). So stieg beispielsweise im Land Bremen die Zahl der Heimbewohner je 100 Personen in der Altenbevölkerung von 7,8 auf 9,0. Im Land Rheinland-Pfalz sank sie leicht von 8,3 auf 7,8. Dabei kann man keine eindeutigen Entwicklungstendenzen in den ländlichen und eher städtisch strukturierten Bundesländern ausmachen. Sowohl für Ballungsräume wie Berlin, Bremen und Hamburg als auch für die eher ländlich geprägten Bundesländer gibt es Entwicklungstendenzen in beide Richtungen. So wurden beispielsweise im Land Brandenburg im Jahr 1999 noch 10,1 Personen je 100 Menschen in der Altenbevölkerung im Heim versorgt, während es im Jahr 2011 nur noch 8,8 waren und damit ein Wert unter dem Bundesdurchschnitt erreicht wurde. In Mecklenburg-Vorpommern sank das Verhältnis ebenfalls bis zu einer Zahl von 11 Personen im Jahr 2011, beginnend allerdings auf einem relativ hohen Niveau von 13,3 Heimbewohnern je 100 Personen in der Altenbevölkerung. Leicht gegenläufige Tendenzen zeigen sich in Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen. Hier ist ein leichter Anstieg der relativen Zahl der Heimbewohner zu beobachten.

Die Analyse der Entwicklung der Heimversorgung legt nahe, den in der sozialpolitischen Diskussion oftmals vorgebrachten Hinweisen auf unkontrollierten Kapazitätsausbau oder Überkapazitäten im Bereich der stationären Langzeitpflege eher zurückhaltend zu begegnen. Gemessen an den demografischen Veränderungen und unter Berücksichtigung fehlender oder geringer Kapazitäten in ländlich strukturierten Regionen, die für die 1990er Jahre kennzeichnend waren, treffen diese Hinweise möglicherweise nur vereinzelt bzw. für manche Regionen zu. Im Bundesmaßstab und unter Berücksichtigung der regionalen und demografischen Besonderheiten in den Bundesländern zeigt sich kein Entwicklungsmuster, das mit den genannten Hinweisen zutreffend charakterisiert werden könnte.

586. Zusammenfassend ist festzuhalten: Zahl und Anteil der Menschen, bei denen Pflegebedürftigkeit nach SGB XI festgestellt wurde, sind in Deutschland in den vergangenen Jahren deutlich gestiegen und diese Entwicklung wird sich künftig noch weiter beschleunigen. Bislang noch wenig beachtet wurde, dass die Dynamik in den Regionen – sowohl auf Ebene der Bundesländer, wie auf Ebene der Kommunen – sehr unterschiedlich verläuft. Die Unterschiede sind zu einem Großteil, aber nicht vollständig, auf die regional unterschiedlich verlaufende demografische Alterung zurückzuführen. Zudem bestehen auch „altersbereinigt“ Unterschiede, wobei die altersspezifischen Pflegequoten im Nordosten des Landes deutlich höher liegen als im Südwesten.

587. Auch die Nutzung und Kapazitätsentwicklung der ambulanten und stationären pflegerischen Versorgung ist bundesweit seit 1999 durch einen deutlichen Anstieg gekennzeichnet, doch zeigen sich auch hier regionale Unterschiede. Diese dürften teilweise auf die regional unterschiedliche Bedarfsentwicklung und teilweise die nachholende Kapazitätsanpassung der neuen an die alten Bundesländer zurückzuführen sein. Dennoch können die großen Unterschiede z. B. der Inanspruchnahme vollstationärer Versorgung allein anhand dieser Faktoren nicht erklärt werden. Auf den ersten Blick zeigen sich keine prägnanten Unterschiede zwischen der Entwicklung in eher dünn besiedelten, ländlich geprägten und eher dicht besiedelten Bundesländern.

Generell werden weitere Daten zur Entwicklung in den Regionen benötigt. Erst wenn diese vorliegen, ist es möglich, nähere Aussagen über die Bedarfsgerechtigkeit des bestehenden Angebots und den künftigen Entwicklungsbedarf in den Regionen zu treffen.

8.2 Fachkräfteentwicklung in der Pflege

588. Der sich ausweitende Fachkräftemangel in der Pflege wurde im Sondergutachten 2012 (SG 2012, Kapitel 3.2) ausführlich thematisiert. In diesem Gutachten werden regionale Unterschiede und die durch sie entstandenen Herausforderungen in den Regionen deutlicher ins Blickfeld gerückt, weil sie für eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung der pflegerischen Versorgung essenziell sind. Dies gilt besonders, da viele der heute für eine zukunftsfähige Versorgung diskutierten Konzepte (Stichworte: präventive Orientierung, Stärkung der ambulanten Pflege, wohnort-/quartiersnahe Versorgung, umfassende Primärversorgung) eine stärkere Rolle der Pflege und eine Erweiterung und Ausdifferenzierung ihrer Aufgaben im Versorgungsgeschehen bedingen (siehe auch GA 2007, Ziffer 200 ff.). Voraussetzung dafür ist eine Fachkräfteentwicklung, die sowohl den quantitativen wie auch den qualitativen Dimensionen des Bedarfs an Pflege in der Bevölkerung entspricht und auch dem Anforderungswandel in der pflegerischen Versorgung Rechnung trägt. Derzeit stellt sich die Fachkräftesituation folgendermaßen dar:

589. Nach den Angaben der aktuellsten Gesundheitspersonalrechnung für das Jahr 2011 sind gegenwärtig etwa 1,54 Millionen Beschäftigte in Pflegeberufen in den verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig, darunter 826 000 Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen, 275 000 Gesundheits- und Krankenpflegehelfer/-innen, sowie 444 000 Altenpfleger/-innen und Altenpflegehelfer/-innen (Statistisches Bundesamt 2013a).⁴⁷⁴ Bereits im SG 2012 wurde gezeigt, dass in den vergangenen Jahren alle Pflegeberufe, besonders aber die Altenpflegeberufe einen deutlichen

⁴⁷⁴ Hinzu kommen sogenannte an- und ungelernete Beschäftigte in der Pflege, die in den folgenden Betrachtungen nicht berücksichtigt werden.

Beschäftigungszuwachs erfahren haben, der primär auf den Anstieg der Beschäftigtenzahlen in der pflegerischen Langzeitversorgung, also den ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zurückzuführen ist (SG 2012, Ziffer 85).⁴⁷⁵

590. Wie Tabelle 56 zeigt, sind in Deutschland aktuell (2011) rund 952 000 Personen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen beschäftigt, darunter rund 436 000 Beschäftigte mit einem Berufsabschluss in einem Pflegeberuf und rund 249 000 Beschäftigte ohne Pflegeausbildung mit überwiegender Tätigkeit in der „Grundpflege“ (ambulant) bzw. der „Pflege und Betreuung“ (stationär). Beide Gruppen stellen zusammen das „Pflegepersonal“ in ambulanten und stationären Einrichtungen (vgl. Simon 2012).⁴⁷⁶ Während in ambulanten Pflegeeinrichtungen rund 80 % (80,85 %) der Beschäftigten zum Pflegepersonal zählen, ist der Anteil in der stationären Pflege mit rund 72 % (71,96 %) geringer, was auf die breiteren Versorgungsaufgaben der Heime hinweist.

⁴⁷⁵ Die Gesundheitspersonalrechnung bietet den Vorteil, dass sie als Sekundärstatistik die Entwicklung der Beschäftigten in der Pflege über die verschiedenen Einrichtungen hinweg gebündelt darstellt. Allerdings beruht sie auf einem veralteten Berufsklassifikationskonzept und ermöglicht keine differenzierte Betrachtung der einzelnen Pflegeberufe (auch Hämel/Schaeffer 2012, 2013; SG 2012, Ziffer 103; Simon 2012). So sind Beschäftigte mit pflegewissenschaftlichem Abschluss an einer Fachhochschule oder Universität dort nicht ausgewiesen, ebenso fehlt es an der getrennten Darstellung von dreijährig ausgebildeten Altenpfleger/-innen nach dem Altenpflegegesetz und Altenhilfepflegehelfer/-innen mit mindestens einjähriger Ausbildung. Diese Daten sind aber Mindestvoraussetzung, um abschätzen zu können, ob die Entwicklung in den Pflegeberufen bedarfsgerecht ist. Zudem ist aufgrund der Grenzen der Berufsklassifikation von einer Überschätzung der Beschäftigten in Pflegeberufen auszugehen. Daher wird im Folgenden die Pflegestatistik herangezogen, die als Primärstatistik mit Auskunftspflicht Daten über ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen bereithält und seit 1999 in zweijährigem Abstand erhoben wird. Um die Substitutions- und Ergänzungseffekte der verschiedenen Pflegeberufe zwischen den Versorgungssektoren berücksichtigen zu können, bleibt jedoch (weiterhin) eine Harmonisierung und verbesserte Integration der Primärdaten in der Gesundheitspersonalrechnung erforderlich (Simon 2012).

⁴⁷⁶ Bei Beschäftigten mit einem Berufsabschluss in der Pflege sind auch Beschäftigte mit überwiegender Organisations- und Leitungsaufgaben eingeschlossen, da diese Tätigkeiten zum Aufgabenspektrum der Pflegenden in den Einrichtungen zählen (vgl. auch Simon 2012: 18).

	15.12.1999			15.12.2011			Zuwachs 1999-2011 (absolut)	Zuwachs 1999-2011 (in %)
	amb	stat	amb +stat	amb	stat	amb +stat	amb +stat	amb +stat
Beschäftigte insgesamt	183 782	440 940	624 722	290 714	661 179	951 893	327 171	52 %
darunter:								
Pflegepersonal	137 906	293 567	431 473	234 843	449 986	684 829	253 356	59 %
darunter:								
Beschäftigte mit abge- schlossenem pflege- wissenschaftlichen Studium	420	808	1 228	1 080	2 870	3 950	2 722	222 %
Beschäftigte mit dreijähri- ger Pflegeausbildung	87 984	133 886	221 870	147 701	207 723	355 424	133 554	60 %
darunter:								
Gesundheits- und Krankenpfleger/-in	58 144	47 300	105 444	80 280	55 449	135 729	30 285	29 %
Staatlich anerkannte/-r Altenpfleger/-in	25 456	83 705	109 161	59 736	148 568	208 304	99 143	91 %
Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/-in	4 384	2 881	7 265	7 685	3 706	11 391	4 126	57 %
Beschäftigte mit mindestens 1-jähriger Pflegehelferausbildung	14 112	33 782	47 894	24 933	51 986	76 919	29 025	61 %
darunter:								
Krankenpflegehelfer/-in	10 243	21 027	31 270	13 038	17 364	30 402	-868	-3 %
Staatlich anerkannte/-r Altenpflegehelfer	3 869	12 755	16 624	11 895	34 622	46 517	29 893	180 %
Beschäftigte ohne Pflege- ausbildung mit überwie- gender Tätigkeit in „Grundpflege“/„Pflege und Betreuung“	35 390	125 091	160 481	61 129	187 407	248 536	88 055	55 %

Tabelle 56: Beschäftigte insgesamt und in Pflegeberufen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen 1999, 2011

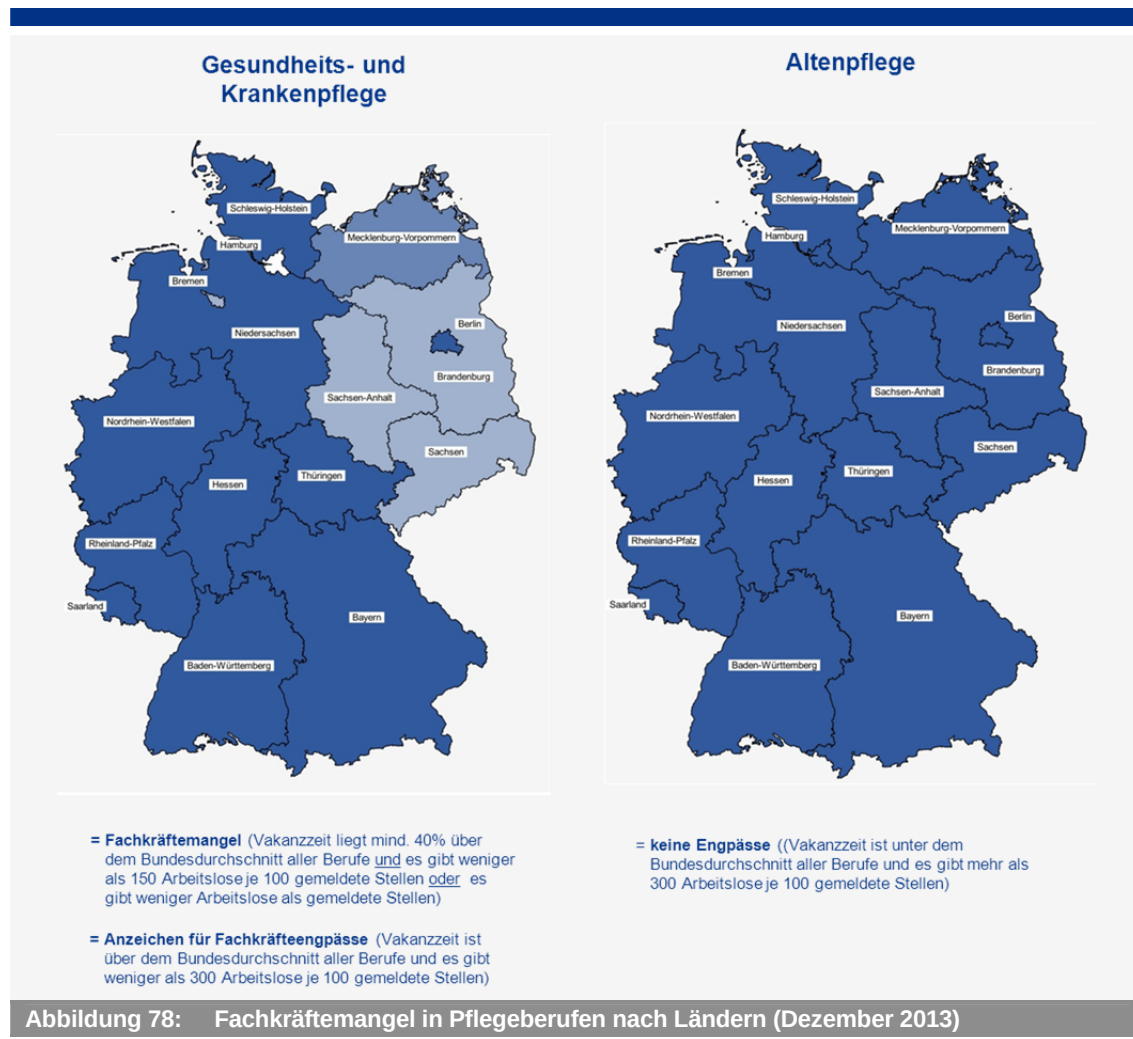
Quelle: Statistisches Bundesamt 2001, 2013:: Datenbasis: Pflegestatistik 1999, 2011, eigene Berechnungen

Zwar ist der Zuwachs an Beschäftigten beachtlich, allerdings nicht bei den Vollzeitstellen. Besonders Teilzeit- und geringfügige Beschäftigung haben in der Pflege zugenommen (vgl. SG 2012, Ziffer 85; Simon 2012).

Bei den Beschäftigten mit Berufsabschluss in der Pflege zeigt sich folgendes Bild: Den in absoluten Zahlen größten Zuwachs verzeichnet die zahlenmäßig stärkste Berufsgruppe: die staatlich anerkannten Altenpfleger/-innen. Der größte relative Zuwachs ist jedoch bei den Beschäftigten mit einem pflegewissenschaftlichen Studium zu verzeichnen. Ihre Anzahl hat sich in den letzten zwölf Jahren mehr als verdreifacht (vgl. Tabelle 9). Gleichwohl ist der Anteil an akademisierten Pflegekräften bei den Beschäftigten äußerst gering. Er liegt deutlich unter der geforderten akademischen Durchdringung von 10-20 %, die der Wissenschaftsrat (WR 2012) als Ziel benannt hat. Das bisherige Ausbautempo dürfte somit kaum geeignet sein, um den Anforderungswandel in der Pflege, der auch und besonders die Langzeitversorgung betrifft (Ewers 2010; Müller-Mundt/Schaeffer 2011; Schüler et al. 2013), zu bewältigen und den international vorhandenen Entwicklungsrückstand aufzuholen, wie bereits im Sondergutachten 2009 betont und vom Wissenschaftsrat erneut unterstrichen wurde (WR 2012).

591. Generell ist auf allen Ebenen eine zügige Erweiterung der Ausbildungskapazitäten für die Pflegeberufe erforderlich, weil sich der Fachkräftemangel in den Pflegeberufen mittlerweile bedenklich verfestigt. So zeigen die Analysen der Bundesagentur für Arbeit bereits ab 2011 andauernde Engpässe bzw. einen Fachkräftemangel in der Pflege (BA 2011, 2013b). Vor allem fehlen dreijährig ausgebildete Altenpflegekräfte. In diesem Bereich erstreckt sich der Fachkräftemangel flächendeckend über alle Bundesländer (vgl. Abbildung 78) und hat sich 2013 nochmals zugespitzt – besonders in den westlichen Bundesländern (BA 2013b). Im Unterschied dazu besteht bei den Altenpflegehelfer/-innen sogar ein Angebotsüberhang, denn rechnerisch entfielen 2013 auf 100 der Agentur für Arbeit gemeldete Stellen im Bundesdurchschnitt 802, in Ostdeutschland sogar 1 265 arbeitslose Altenpflegehelfer/-innen (BA 2013a). Daher sollte überprüft werden, ob bei den Ausbildungskapazitäten eine Überbetonung der Hilfskraftausbildung vorliegt, und ebenso, inwieweit Ressourcen für die examinierte Altenpflege umgeschichtet werden könnten.⁴⁷⁷ Auch in der Gesundheits- und Krankenpflege sind es überwiegend Stellen für examinierte Fachkräfte und Spezialisten, die nicht (zeitnah) besetzt werden können. Dabei konzentriert sich hier die Mangelsituation weiterhin auf die westlichen Bundesländer und Berlin (BA 2013b).

⁴⁷⁷ Nicht bekannt ist, in welchem Maß die arbeitslos gemeldeten Altenpflegehelfer/-innen tatsächlich dem Arbeitsmarkt zur Verfügung stehen.



Quelle: In Anlehnung an Bundesagentur für Arbeit 2013b

592. Wenn es nicht gelingt umzusteuern und eine Fachkräfteentwicklung einzuleiten, die dem Bedarf an Pflegenden in seinen quantitativen und qualitativen Dimensionen entspricht, wird sich der Fachkräftemangel – darüber besteht in der Literatur Konsens – in den kommenden Jahren deutlich ausweiten (vgl. Tabelle 57).⁴⁷⁸

⁴⁷⁸ Wenn die seit langem geforderte Neudefinition von Pflegebedürftigkeit im SGB XI umgesetzt wird, dürfte die Zahl pflegebedürftiger Menschen und mit ihnen der Bedarf an Pflegepersonal höher ausfallen.

Autor (Jahr)	Versorgungseinrichtungen	ausgeübter Beruf	Ausbildung	Morbidität	Mangel an Pflegekräften VZÄ (Jahr)
Afentakis/ Maier (2010)	Krankenhäuser, amb./stat. Pflege	Gesundheits-/ Krankenpfleger, Helfer in der KP, Altenpfleger	ausgebildete Pflegekräfte	SQ*	193 000 (2025)
				MK**	135 000 (2025)
			inkl. an-/ ungelernte	SQ	112 000 (2025)
				MK	55 000 (2025)
Ostwald et al. (2010)*** (pwc/WiFOR)	amb./stat. Gesundheitswesen	Gesundheits-/ Krankenpfleger	-	k.A.	128 400 (2020) 393 100 (2030)
		Helfer in der Krankenpflege	-	k.A.	36 400 (2020) 84 634 (2030)
Burkhardt et al. (2012) (pwc/WiFOR)	amb./stat. Gesundheits- und Pflegewesen	Gesundheits-/ Krankenpfleger, Helfer in der KP, Altenpfleger	-	SQ	212 400 (2020) 360 800 (2030)
Hackmann (2010)	amb./stat. Pflege	„Altenpflegekräfte“	-	SQ	430 000 (2050)
vbw/Prognose (2012)	amb./stat. Pflege	Alle Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen		SQ	268 000 (2020) 520 000 (2030)
Rothgang et al. (2012) (Bertelsmann)	amb./stat. Pflege	Alle Beschäftigte in Pflegeeinrichtungen		SQ	434 489 (2030)

Tabelle 57: Fachkräftemangel in der Pflege – Ergebnisse verschiedener Studien

* Status-quo-Prognose der Morbiditätsentwicklung

** Morbiditätskompression

*** Summe aus getrennter Prognose ambulant/stationär

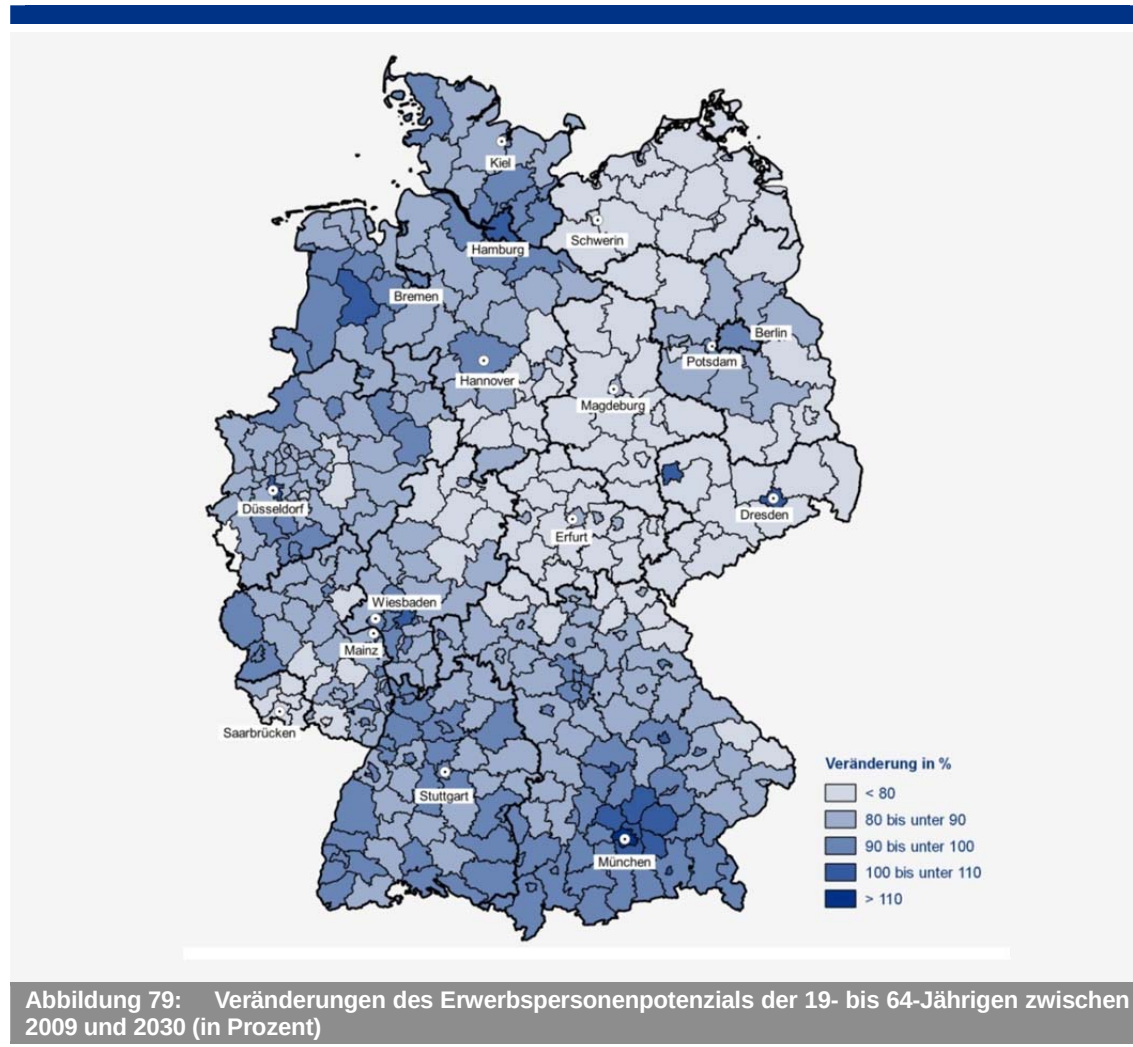
Quelle: Hämel/Schaeffer 2013

593. Eine unter regionalem Gesichtspunkt wichtige Frage ist, wie sich die Situation in den Kommunen und Regionen darstellt und welche regionalen Unterschiede sich ausmachen lassen. Dazu haben Rothgang et al. (2012) im Auftrag der Bertelsmann Stiftung deutschlandweit Prognosedaten zum Fachkräftemangel in Pflegeeinrichtungen im Jahr 2030 berechnet.⁴⁷⁹ Dort wird – wie bei Prognosen zum Fachkräftemangel üblich – der prognostizierten Entwicklung der Zahl pflegebedürftiger Menschen, die angenommene Entwicklung der Bevölkerung im erwerbstätigen Alter einer Region gegenübergestellt.

Besonders hohe prognostizierte Zuwachsraten bei den Pflegebedürftigen verzeichnet das Umland einiger Großstädte (z. B. München, Berlin, Bremen) und kreisfreier Städte (vor allem in Bayern). Auch einzelne Regionen an den Rändern Deutschlands sind von einer beschleunigten Alterung ihrer Bevölkerungsstruktur betroffen und können mit einer überdurchschnittlichen Zuwachsrate an pflegebedürftigen Menschen rechnen (Rothgang et al. 2012). Demgegenüber ist in nur etwa einem Viertel der Landkreise/kreisfreien Städte ein Anstieg des Erwerbspersonenpotenzials zu erwarten, während 3/4 der Kreise auf ein sinkendes Fachkräftepotenzial blicken werden. Sie liegen überwiegend im Osten der Republik. Leicht abgeschwächt ist aber auch in Mitteldeutschland ein deutlicher Rückgang der erwerbstätigen Bevölkerung zu erwarten (ebd.) (vgl. Abbildung 79). Daher ist das Ausmaß der prognostizierten Personallücke in den Regionen unterschiedlich: Besonders in Teilen Sachsens wird sich die Situation künftig (2030) zuspitzen. Doch auch in Nordrhein-Westfalen werden viele Kreise stark betroffen sein, ebenso Großstädte wie Berlin oder Hamburg (vgl.

479 Die Daten sind für Nutzer in einem Onlinesystem zugänglich gemacht (www.wegweiser-kommune.de). Zu beachten ist, dass sich die Prognose nicht allein auf das Pflegepersonal bezieht, sondern auf alle Beschäftigten in Pflegeeinrichtungen, also auch Beschäftigte im Bereich Hauswirtschaft, Verwaltung etc.

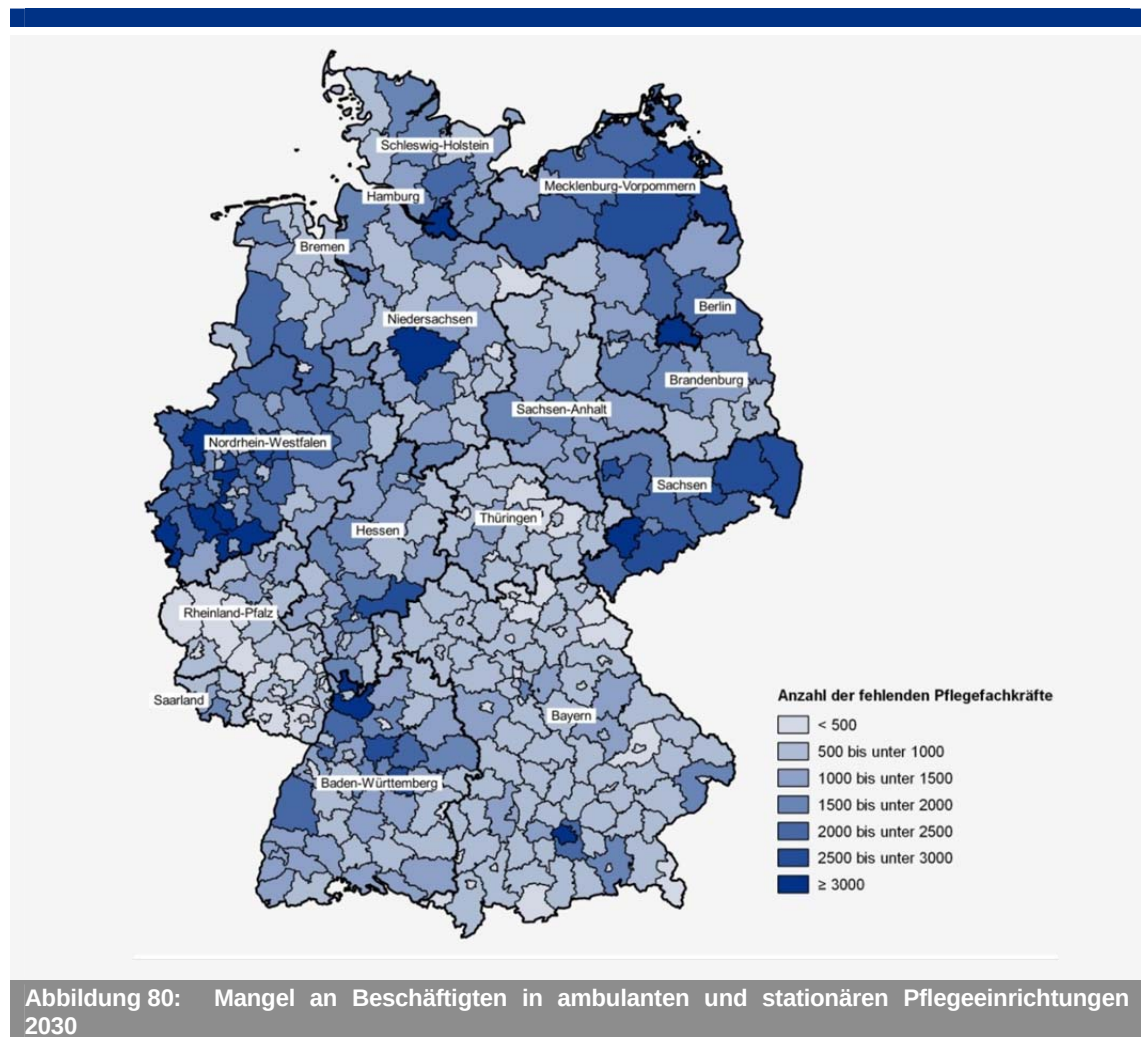
Abbildung 80). Dennoch sind keine typischen Verläufe oder Muster speziell für ländliche oder städtische Regionen erkennbar. Regionale Clusteranalysen könnten hier näheren Aufschluss darüber geben, welche Faktoren relevant sind.



Quelle: Rothgang et al. 2012

594. Zu beachten ist allerdings, dass – neben anderen Limitationen solcher Prognosen – aus den dargestellten absoluten Zahlen zum Personalmangel in Pflegeeinrichtungen noch keine eindeutigen Aussagen über die Bewältigungsmöglichkeiten in den einzelnen Kreisen abgeleitet werden können, denn die dort gegebenen Voraussetzungen sind ebenfalls sehr unterschiedlich (Hämel/Schaeffer 2013). So ist anzunehmen, dass Großstädte wie München angesichts des größeren Volumens an Erwerbstätigen, der entwickelten Infrastruktur und der aktuell steigenden Attraktivität städtischer Räume besser gewappnet sein werden, eine prognostizierte Personallücke von 2 457 Vollzeitstellen in Pflegeeinrichtungen im Jahr 2030 zu vermeiden, als dies im sächsischen Erzgebirgskreis mit einer prognostizierten Personallücke von 2 940 Vollzeitstellen oder im Landkreis Mittelsachsen mit einer prognostizierten Personallücke von 2 478 Vollzeitstellen vor dem Hintergrund eines wesentlich kleineren Arbeitskräftepotenzials und schlechteren Infrastrukturvoraussetzungen der Fall sein

wird.⁴⁸⁰ Benötigt werden daher komplexere Analysen zur künftigen Fachkräfteentwicklung und ihren Einflussfaktoren.



Quelle: Rothgang et al. 2012 nach Daten der Bertelsmann Stiftung

595. Einige Bundesländer haben bereits Maßnahmen zur Beobachtung der regionalen Fachkräftesituation in der Pflege ergriffen: Ein intensives regelmäßiges Monitoring der aktuellen und künftigen Situation haben die Bundesländer Hessen (Hessischer Pflegemonitor: Lauxen/Bieräugel 2013), Rheinland-Pfalz (Fachkräftesicherung in den Gesundheitsfachberufen: Bieräugel et al. 2012a, b, c) und Nordrhein-Westfalen (Landesberichterstattung Gesundheitsfachberufe: MAGS NRW 2010; MGEPA 2013) begonnen. Auch ihre Ergebnisse zeigen, dass sich die Fachkräftesituation innerhalb der Bundesländer schon heute disparat darstellt.

480 Siehe Daten der Status-quo-Prognose der Landkreise und kreisfreien Städte im Onlinesystem der Bertelsmann Stiftung (www.wegweiser-kommune.de/datenprognosen/pflegeprognose) (Stand 13. März 2014).

Exkurs: Regionales Fachkräftemonitoring

→ In Rheinland-Pfalz fehlten im Jahr 2010 insgesamt 1 078 Gesundheits- und Krankenpfleger/innen und 965 Altenpfleger/-innen (Bieräugel et al. 2012c). Betroffen sind sowohl städtische als auch ländliche Regionen, doch ist der Fachkräftemangel in diesem Bundesland gegenwärtig nicht gleichförmig ausgeprägt, denn in manchen Landkreisen waren Bedarf und Angebot an Pflegekräften weiterhin ausgeglichen oder herrschte sogar ein (leichter) Angebotsüberhang. Auch kamen regionale Besonderheiten zum Vorschein, z. B. deutet sich in Trier eine Pflegearbeitsmigration nach Luxemburg als Verstärker des Pflegefachkräftemangels an (Bieräugel et al. 2012c).

→ Der Pflegemonitor Hessen wurde 2003 erstmalig durchgeführt. Mittlerweile liegen die Ergebnisse von vier Erhebungswellen vor (2003, 2006, 2008, 2010). Im zeitlichen Verlauf gesehen zeigt er eine dramatische Änderung auf dem Pflegearbeitsmarkt (vgl. Tabelle 58). Während in den Jahren 2003 und 2006 noch ein Überhang an Pflegekräften bestand, wurde das Defizit schließlich im Jahr 2008 sichtbar und hat sich bis 2010 deutlich ausgeweitet.

Berufsgruppe	Überhang/ Defizit 2003	Überhang/ Defizit 2006	Überhang/ Defizit 2008	Überhang/ Defizit 2010
Altenpflegekräfte	+322	+649	-563	-1 997
Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflege	*	+715	-2 595	2 417

Tabelle 58: Übergänge/Defizite für Altenpflegekräfte und Gesundheits- sowie (Kinder-) Krankenpflegekräfte in Hessen im Zeitverlauf

*Die Arbeitsmarktlage für Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräfte wurde für das Jahr 2003 nicht ermittelt

Quelle: Lauxen/Bieräugel 2013: 1059; Daten: Hessischer Pflegemonitor

→ Unter regionalen Gesichtspunkten lässt sich für Hessen heute folgendes Bild zeichnen: In der Metropolregion Rhein-Main, besonders den Städten Frankfurt und Wiesbaden, ist heute der Fachkräftemangel in der Pflege am größten. Die Großstädte werden jedoch von einer künftig relativ jungen Bevölkerungsstruktur profitieren, sodass der künftige Erweiterungsbedarf an Pflegekräften nur noch gering ist. Anders stellt sich die Situation im „Speckgürtel“ dar, denn dort kommt zum bestehenden Mangel noch ein großer Erweiterungsbedarf an Pflegekräften in den kommenden Jahren hinzu. Auch in den ländlichen Regionen in Hessen ist der Mangel verbreitet, allerdings fällt er bislang im Vergleich noch relativ moderat aus. Dies wird sich ändern, denn auch für die ländlichen Regionen Hessens liegt der künftige Erweiterungsbedarf hoch (Lauxen/Bieräugel 2013).

→ Auch Fuchs (2013) geht, allerdings auf Landesebene verbleibend, in einer Analyse der Situation in Mitteldeutschland (Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen) davon aus, dass sich der Pflegefachkräftemangel aufgrund der Bevölkerungs- und Arbeitsmarktentwicklung künftig in den ländlichen Regionen stärker ausweiten wird als in den städtischen.

Mit Blick auf die künftige Entwicklung deutet sich in den Analysen an, dass regionale Unterschiede genauer beobachtet werden sollten, und hier vor allem die Fachkräftesicherung in suburbanen und ländlichen Regionen intensiver in den Fokus gerückt werden muss. Dabei zeichnet sich bereits heute ab, dass besonders ländliche Regionen ein wachsendes Ungleichgewicht von Bedarf und

Angebot an Pflegenden zu befürchten haben. Überdies wird in der wissenschaftlichen Diskussion seit einigen Jahren auf sich wechselseitig potenzierende Infrastrukturprobleme strukturschwacher ländlicher Regionen (z. B. BMVBS/BBSR 2009; Barlösius/Spohr 2014; Kuhn/Klingholz 2013), aber auch kleinräumige Unterschiede und ein Nebeneinander von Wachstum und Schrumpfung hingewiesen (Neu 2012). Vermutet wird, dass die heute zunehmend von der demografischen Alterung betroffenen strukturschwachen ländlichen Regionen in eine „Abwärtsspirale“ geraten, die auch verstärkte Abwanderungsbewegungen der erwerbstätigen Bevölkerung in urbane Zentren beinhaltet (Dehne et al. 2008). Infolgedessen würde der Fachkräftemangel in ländlich-strukturschwachen Regionen weitaus stärker ausfallen als in den bisherigen Modellprognosen angenommen. Denn in der Pflege führt das zu einem „doppelten Verlust“: Die Region verliert nicht nur Fachkräfte und damit professionelle Pflegeressourcen, zugleich sinkt das informelle Pflegepotenzial und die Möglichkeit, Pflegeverpflichtungen in Familien zu übernehmen (vgl. Abschnitt 8.3.3).

596. Zugleich entfallen in Deutschland nur 15,38 Pflege- und Betreuungskräfte⁴⁸¹ auf 100 pflegebedürftige Menschen im Alter von 80 Jahren und älter. Es liegt damit im europäischen Vergleich nur im Mittelfeld vor den traditionell noch stärker auf familiäre Verantwortung setzenden süd-europäischen Staaten und den noch jungen, sich weiterhin im Aufbau befindenden osteuropäischen Sozial- und Gesundheitssystemen. Demgegenüber liegt die Relation in Schweden, einem Land, das traditionell ein umfassendes wohlfahrtsstaatliches Dienstleistungsangebot vorhält, bei 43,94 Pflege- und Betreuungskräften (Kuhlmann/Larsen 2013). Angesichts der erwarteten fortlaufenden Verschiebung von Pflegearbeit vom informellen in den professionellen Sektor und der neuen Aufgaben, die sich daraus für die Pflege ergeben, wird auch hierzulande vor allem im ambulanten Bereich die Relation ansteigen müssen, um den befürchteten „Heimsog“ verhindern zu können und auch bei Pflegebedürftigkeit ein selbstbestimmtes Leben in der eigenen Häuslichkeit zu ermöglichen.⁴⁸²

597. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die pflegerische Langzeitversorgung durch den mittlerweile andauernden Pflegenotstand bzw. Fachkräftemangel stark gefährdet ist. Nur noch wenige Regionen sind vom Fachkräftemangel ausgenommen, sodass von einem flächendeckenden, strukturellen Problem auszugehen ist. Dies ist kurzfristig nur durch erhebliche Investitionen in Ausbildung und Weiterqualifizierung der Pflege, die der befürchteten Dequalifizierung der pflegerischen Versorgung entgegenwirken, zu mildern.

Zugleich sind – wie im Sondergutachten 2012 argumentiert wurde – weitere Maßnahmen zur Attraktivitätssteigerung notwendig, so beispielsweise neue attraktive Karrierewege in der Pflege. Denn aktuell besteht die Gefahr, dass der Pflegeberuf angesichts einer fortlaufenden personellen Unterausstattung in den Einrichtungen und damit einhergehender Verluste in der Arbeitsplatz- und Versorgungsqualität weiter an Attraktivität verliert und zunehmend weniger Menschen den Wunsch hegen, diesen Beruf zu ergreifen. Um dem entgegenzusteuern und die Attraktivität der Pflege zu

481 Neben Pflegefachkräften sind hier auch Betreuungskräfte und Pflegehilfen einbezogen.

482 Zu beachten ist auch, dass der Fachkräftemangel in der Pflege ein globales Thema ist und das Bild sich international ganz ähnlich darstellt (Colombo et al. 2011; Kuhlmann/Larsen 2013), sodass Pflegemigration nur begrenzt wirksam sein dürfte. Auch Afentakis und Maier (2013) kommen zu dem Schluss, dass Arbeitsmigration längerfristig nur einen sehr geringen Beitrag zur Bewältigung des Fachkräftemangels in der Pflege leisten kann und ähnlich sehen dies Braeseke et al. (2013) mit Blick auf das Zuzugspotenzial aus dem europäischen Ausland. Weiterhin zeigen die Analysen, dass die Pflegemigrantinnen in Deutschland unterdurchschnittlich qualifiziert sind (Afentakis/Maier 2013). Dies erstaunt, da in den meisten europäischen Länder der Pflegeberuf ein höheres Qualifikationsniveau hat als in Deutschland: Vorausgesetzt wird die zwölfjährige Schulbildung, die anschließende akademische Ausbildung ist wesentlich weiter verbreitet als in Deutschland, teils sogar Zugangsvoraussetzung für die Pflegepraxis (z. B. Finnland, Schweden).

erhöhen, ist neben anderen Schritten (wie z. B. Herstellung besserer Arbeitsbedingungen, höhere Bezahlung; siehe dazu SG 2012, Ziffern 115–124) wichtig, die Professionalisierung und auch die Akademisierung der Pflege weiter voranzutreiben, denn sie bietet ein zukunftsfähiges Konzept für die Qualifizierung und die Verbesserung der pflegerischen Versorgung. Sie ist zudem Voraussetzung um die gestiegenen Anforderungen in vielen Bereichen der Pflege zu bewältigen. Hier gilt es auch mit neuen Pflegerollen den zunehmend komplexer werdenden Problemlagen der Nutzer der Langzeitversorgung mit bedarfsgerechten, evidenzbasierten Versorgungs- und Pflegekonzepten gerecht zu werden.⁴⁸³

Obschon dem Fachkräftemangel auch in der Politik vermehrt Aufmerksamkeit geschenkt wird und begonnen wurde, Maßnahmenbündel zu diskutieren und zu verabschieden (z. B. Ausbildungsinitiative 2012; Landesregierung Rheinland-Pfalz 2012), stößt das Thema insgesamt noch nicht auf die seiner Bedeutung gebührende politische Resonanz. Die regionalen Unterschiede zeigen, dass dringend ein abgestimmtes, systematisches Vorgehen gemeinsam mit den regionalen Akteuren geboten ist.

8.3 Anforderungen an regional differenzierte pflegerische Versorgungskonzepte

8.3.1 Ausbau der Gesundheitsförderung im Alter und Prävention von Pflegebedürftigkeit

598. Um der mit dem Anstieg der Zahl Pflegebedürftiger zu erwartenden Bedarfssteigerung bei gleichzeitigem Fachkräftemangel begegnen zu können, ist ein weiterer Ausbau der Prävention und Gesundheitsförderung erforderlich. Dabei sind besonders die weithin unterschätzten präventiven und rehabilitativen Potenziale im Alter besser auszuschöpfen, wie der Rat erstmals in seinem Gutachten 2001 betont und im Sondergutachten 2009 erneut bekräftigt hat (SG 2009). Andere Expertisen kommen zu einem ähnlichen Schluss (BMFSFJ 2005; FES 2009; Kruse 2002). In der Präventionsdiskussion stieß diese Forderung lange Zeit auf zurückhaltende Resonanz. Inzwischen hat ein Umdenken eingesetzt. Befördert wird dies durch die Studienlage, denn zunehmend mehr Untersuchungen haben in den vergangenen Jahren gezeigt, dass Gesundheitsförderung und Prävention in allen Lebensphasen sinnvoll und erfolgversprechend sind – so auch im Alter (ex. Bouchard et al. 2012; Ferrucci 2008; Hamer et al. 2014; Holmerová et al. 2010; King et al. 2000; Renner/Staudinger 2008). Auch in dieser Lebensphase kann durch gezielte Prävention und Gesundheitsförderung noch Gesundheitsgewinn erzielt und der Eintritt von Gesundheitsverlusten abgewehrt oder zumindest hinausgeschoben und – nicht weniger wichtig – das subjektive

⁴⁸³ Auch wird seit einigen Jahren diskutiert, ob die Fachkraftquote in Pflegeheimen ein geeignetes Maß ist, um den anstehenden Versorgungsherausforderungen gerecht zu werden. Befürworter des Fortbestands der 50%-Fachkraftquote betonen, dass sie ein einfaches, aber wirksames Instrument gegen eine Dequalifizierung der pflegerischen Langzeitversorgung ist. Andere betonen, dass die Fachkraftquote als Qualitätsmaßstab nicht geeignet ist, da sie nicht durch den fachlich begründeten Versorgungsbedarf der Bewohner begründet ist und die Art der Qualifikation unberücksichtigt lässt. Nachdem das Heimrecht in landesrechtliche Bestimmungshoheit überging, haben erste Bundesländer (z. B. Baden-Württemberg, Mecklenburg-Vorpommern, Bremen) begonnen, die Quote in Teilen zu flexibilisieren (z. B. für die Versorgungsform von Wohngemeinschaften, Nachtwachen, Einbezug von hauswirtschaftlichen Fachkräften). Differenziertere bedarfs- und pflegeprozessbezogene Instrumente zur Beurteilung des Personalbedarfs und geeigneter Fachkräftemix („skill grade mix“) könnten hier eine systematische Weiterentwicklung einleiten.

Wohlbefinden und damit die Lebensqualität erhöht werden. Zwar darf nicht übersehen werden, dass hier eine Aufgabe ansteht, die sich über die gesamte Biografie erstreckt (SG 2009), dennoch führt sie auch bei den späteren Phasen des Lebenslaufs noch zu wirkungsvollen Effekten. Ähnliches gilt bei bereits eingetretenen Gesundheitseinbußen bzw. bedingter Gesundheit (von Ferber 1993) sowie bei chronischer Krankheit und drohender Pflegebedürftigkeit. Ziel von Gesundheitsförderung ist es dann, den Verlauf positiv zu beeinflussen, die Ausweitung bereits vorhandener Beeinträchtigungen zu verhindern bzw. zu verzögern und zur Stärkung verbliebener Ressourcen sowie zum Erhalt von Autonomie und Teilhabe beizutragen. Wie Forschungsbefunde belegen, ist dieses Ziel erreichbar (Ferrucci 2008; Forbes et al. 2013; Gill et al. 2002; Howe et al. 2011; Liu/Latham 2009; Taguchi et al. 2010). Vor allem der Bewegungs- und Mobilitätsförderung⁴⁸⁴ und der gesunden Ernährung⁴⁸⁵ ist hohe und höhere Relevanz als bislang beizumessen, ebenso der Förderung der Gesundheitskompetenz und des Wohlbefindens (ex. Schaeffer/Büscher 2009).⁴⁸⁶

Auch in der Praxis wird dem Thema „Prävention und Gesundheitsförderung im Alter“ mittlerweile zunehmende Beachtung geschenkt, was sich nicht zuletzt daran zeigt, dass die Zahl an entsprechenden Aktivitäten in der jüngeren Vergangenheit deutlich gestiegen ist. Die Entwicklung wird beispielsweise durch den Kooperationsverbund „Gesundheitliche Chancengleichheit“ oder auch

484 Das Thema Bewegungs- und Mobilitätsförderung im Alter ist inzwischen Gegenstand etlicher Studien. Sie weisen u. a. nach, dass regelmäßige körperliche Aktivitäten positive Effekte auf die Morbidität und Mortalität zeigen, selbst dann, wenn sie erst in den späteren Phasen des Lebenslaufs aufgenommen werden (Byberg et al. 2009; Hamer et al. 2014). Über die negativen Effekte von Bewegungsarmut im Alter liegen ebenfalls eine Reihe von Studien vor (Forster et al. 2009; Gillespie et al. 2009). Noch nicht ausreichend geklärt ist, wie das Bewegungsverhalten hochaltriger und pflegebedürftiger Menschen dauerhaft stimuliert und gefördert werden kann, um bei ihnen weitere Gesundheitsbeeinträchtigungen und Fähigkeitsverluste zu vermeiden.

485 Auch eine gesunde Ernährung gilt im hohen Alter als essenziell für die Gesundheitserhaltung (siehe hierzu die Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, DGE 2013). Doch bestehen bei (pflegebedürftigen) älteren Menschen (65+) im Vergleich zur jüngeren Bevölkerung Ernährungsprobleme, die bei nicht bedarfsgerechter Ernährung zu Mangelernährung, Dehydratation oder Übergewicht führen (DGE 2013; Küpper 2008; Pirlich et al. 2005, 2006). Dies trifft in besonderem Maße auf Pflegeheimbewohner, vor allem demenziell erkrankte, zu (DGE 2008). Zugleich deuten aktuelle Studien darauf hin, dass hochbetagte pflegebedürftige Menschen zunehmend an Übergewicht und Adipositas leiden (Apelt et al. 2012, 2013; Kleina et al. 2012). Wie Mangel- und Fehlernährung im hohen Alter bei bestehender Pflegebedürftigkeit vermieden werden können – darüber herrscht noch keine Klarheit und fehlen noch geeignete präventive Konzepte.

486 Zur Gesundheitskompetenz alter Menschen liegen bislang nur wenig (differenzierte) Forschungsbefunde vor, (SG 2012). Sie zeigen, dass ältere Menschen ab 65 Jahren oft über ein eingeschränktes Health Literacy-Niveau verfügen (HLS-EU Consortium 2012) (und auch das Wissen über Pflege bei ihnen und ihren Angehörigen verbesserungsbedürftig ist, Kuhlmei et al. 2013) – ein Befund, der deshalb bedenklich ist, weil diese Altersgruppe besonders häufig von chronischen Krankheiten, dauerhaften Gesundheits- und Funktionseinbußen und Pflegebedürftigkeit betroffen ist, deren Bewältigung ausreichende Gesundheitskompetenz voraussetzt (Adams et al. 2009; Manaf/Wong 2012). Chronisch Kranke sind ohnehin als eine in ihrer Gesundheitskompetenz eingeschränkte Gruppe anzusehen (HLS-EU Consortium 2012). Knapp 40 % von ihnen verfügen dem HLS-EU zufolge über ein problematisches und weitere 13 % über ein unzureichendes Health Literacy-Niveau (HLS-EU-NRW 2012) und haben Schwierigkeiten bei der Bewältigung ihrer Krankheitssituation und den mit ihr verbundenen Selbstmanagementanforderungen (Dennison et al. 2011; Federman et al. 2013). Dabei scheint es Unterschiede zwischen Stadt und Land zu geben (Gillis/Sears 2012). Exemplarisch zeigt dies, wie wichtig hier auch unter präventiven und gesundheitsförderlichen Gesichtspunkten eine Veränderung ist.

die geförderten Projekte im Rahmen der „IN FORM“-Initiative⁴⁸⁷ des BMELV und BMG wie auch durch das 2012 verabschiedete Gesundheitsziel „Gesund älter werden“ sehr befördert (BMG 2012; Thelen et al. 2012).

599. Gleichwohl bestehen noch Herausforderungen, denn viele der Aktivitäten und auch der entwickelten Programme und Interventionen zielen auf die Gruppe der jüngeren Alten. Das mittlere und vor allem das höhere Alter (80/85 Jahre) sind – wie die Literatur zeigt – zumeist weitgehend (aus Aktivitäten und Studien) ausgenommen und finden erst langsam größeres Interesse (Altgeld 2009; Foster/Baker 2012; Görres/Hasseler 2008; Horn et al. 2013). Auch die bei Menschen im höheren Alter eingesetzten Interventionen wurden meist für die Gruppe der jüngeren Alten konzipiert und bislang nur rudimentär angepasst – in der Regel ohne die Besonderheiten der Zielgruppe „alte (und potenziell von Pflegebedürftigkeit bedrohte) Menschen“ hinreichend einzubeziehen (Horn et al. 2013). Viele der vorhandenen Interventionen sind zudem (noch) nicht, andere nicht breitenwirksam evaluiert (Görres/Hasseler 2008). Wenn Evaluationen vorliegen, werden meist günstige bewegungs- und gesundheitsförderliche Effekte dokumentiert, doch insgesamt liegen bislang zu wenig verlässliche Aussagen zur Nachhaltigkeit und Intensität der Interventionen vor. Generell wird kritisiert, dass die Studienlage zur Prävention im höheren Alter und in der pflegerischen (Langzeit-)Versorgung nach wie vor eher dürrig⁴⁸⁸ und zudem sehr heterogen ist (Garms-Homolová 2008; Hasseler 2011; Horn/Schaeffer 2013a; Wingenfeld et al. 2014).

600. Nicht anders stellt sich die Situation bei dem Thema „Prävention von Pflegebedürftigkeit“ dar, das angesichts der demografischen Entwicklung spürbar an Bedeutung gewinnt.⁴⁸⁹ Es stößt ebenfalls erst neuerlich vermehrt auf Resonanz und noch fehlt es auch hier an erfolgversprechenden Konzepten und auch an Forschung.⁴⁹⁰ Breit diskutiert und erprobt wurde bislang vor allem der präventive Hausbesuch (Kruse 2014), mit dem sich der Rat zuletzt im Sondergutachten 2012

487 Der Nationale Aktionsplan „IN FORM – Deutschlands Initiative für gesunde Ernährung und mehr Bewegung“ zielt darauf, das Ernährungs- und Bewegungsverhalten der deutschen Bevölkerung bis zum Jahr 2020 nachhaltig zu verbessern und einen gesunden Lebensstil zu fördern. In einem ersten Schritt wurden dazu im Rahmen der IN FORM-Initiative fast 100 Projekte von BMELV und BMG finanziell unterstützt (BLE o.J.). Dazu gehören auch die Zentren für Bewegungsförderung, die sich unterschiedlichen Schwerpunktthemen widmen. In NRW befasste sich das Zentrum für Bewegungsförderung in der Initialphase maßgeblich mit der Zielgruppe 60+ und entwickelte u. a. einen Leitfaden zur Förderung aktiver Lebensstile im Alter (LIGA-NRW 2010). Zukünftig sollen die im Rahmen von IN FORM geförderten Projekte verstetigt und die mit ihnen gewonnenen Erkenntnisse auf eine breitere Basis gestellt werden. Dazu dient u. a. eine Internetplattform mit je einem Portal für Bürger und professionelle Anbieter.

488 Ursache hierfür sind zumeist methodische Probleme. Um die Ansprüche eines hohen Evidenzgrades zu erfüllen, müssen Studien Anforderungen entsprechen, die bei der Population „hochaltrige und pflegebedürftige Menschen“ häufig nicht zu erreichen sind. Aufgrund ihrer gesundheitlichen Einschränkungen können sie oftmals nicht regelmäßig an Interventionen teilnehmen oder werden aufgrund kognitiver Beeinträchtigungen von Beginn an ausgeschlossen (siehe hierzu Chin A Paw et al. 2006; Geuter/Holleder 2012; Horn/Schaeffer 2013a).

489 Dabei ist zu beachten, dass Prävention und Rehabilitation hier eng verwoben sind und rehabilitative Leistungen für die Verringerung von Pflegebedürftigkeit eine hohe Relevanz haben.

490 Die sechs vom BMBF von 2007 bis 2013 geförderten Forschungsverbünde zur „Gesundheit im Alter“ stellten erstmalig durch breit angelegte, multidisziplinäre Forschung die Themen Gebrechlichkeit, Multimorbidität und beispielsweise auch Mobilitätseinschränkungen in den Vordergrund wissenschaftlicher Untersuchungen, das Thema Pflegebedürftigkeit fand jedoch kaum Beachtung. Dennoch konnten in den Verbünden wichtige Erkenntnisse zur Bedeutung präventiver Maßnahmen im hohen Alter gewonnen werden (siehe hierzu Schüz et al. 2011). Ähnliches trifft auch auf den Leibniz-Forschungsverbund „Gesundes Altern“ zu, der sich vorrangig mit der Erforschung biologischer und gesellschaftlicher Grundlagen des Alterns und der Entwicklung und Validierung von nachhaltigen Interventions- und Anpassungsstrategien befasst (Leibniz Gemeinschaft 2014), wie auch auf die zur Prävention im Alter vom BMBF geförderten Projekte (BMBF 2014).

auseinandergesetzt hat⁴⁹¹ und der auch für vulnerable Gruppen geeignet sein dürfte (Patzelt et al. 2012; ex. Tappenden et al. 2012). Auch für ein präventives Monitoring häuslicher Betreuungs- und Pflegesituationen in strukturschwachen ländlichen Regionen stellt er ein sinnvolles Instrument dar. Eine darüber hinausgehende, breit angelegte wissenschaftlich fundierte Konzeptentwicklung zur Prävention von Pflegebedürftigkeit wie auch zur Prävention und Gesundheitsförderung bei Pflegebedürftigkeit⁴⁹² auch unter Beachtung regionaler Aspekte steht noch aus.

601. Auch der Entwicklung von bedarfsorientierten Strategien zur Ausgestaltung gesundheitsförderlicher Lebenswelten und Settings von Personen mit bestehender Hilfe- und Pflegebedürftigkeit kommt zukünftig wachsende Bedeutung zu.⁴⁹³ Dabei ist die pflegerische Versorgung mit ihren unterschiedlichen Bereichen besonders zu berücksichtigen. Die hier ruhenden präventiven und gesundheitsförderlichen Potenziale wurden bislang kaum systematisch untersucht, denn die pflegerische Versorgung gerät ebenso wie ihre Nutzer erst jüngst in den Blick der Präventionsforschung und der entsprechenden Fördersysteme. Folglich fehlen nicht nur ausreichende empirische Grundlagen, sondern auch geeignete zielgruppenspezifische und evidenzbasierte Konzepte für alte, von Pflegebedürftigkeit bedrohte und betroffene Menschen. Sie zu entwickeln, zu erproben und zu evaluieren ist und bleibt eine künftig anzugehende Aufgabe. Dabei ist folgenden Aspekten mehr Beachtung als bislang zu schenken:

602. Beobachtbar ist ein Trend zur Konzentration auf leicht erreichbare Zielgruppen: Das bedeutet, existente Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote zielen überwiegend auf die sogenannten „jungen und aktiven Alten“ und Ältere mit hohem Bildungsniveau (Altgeld 2009), die diese Angebote auch vornehmlich nutzen (sogenanntes Präventionsdilemma; Bauer 2005, 2008). Gesundheitlich fragile, behinderte ältere Menschen mit mehrfachen Funktionseinbußen und potenzieller Pflegebedürftigkeit, alte Menschen mit gering(er)em Bildungsniveau und schlechter materieller Ausstattung (wie etwa Menschen mit geringen Rentenbezügen, mit Migrationshintergrund, alleinlebende ältere bzw. hochaltrige Frauen) und generell vulnerable Bevölkerungsgruppen finden noch relativ wenig Aufmerksamkeit. Doch sind gerade sie besonders auf präventive und gesundheitsförderliche Maßnahmen angewiesen, wie die wenigen, zuvor skizzierten Untersuchungen zum Health Literacy-Niveau der europäischen und auch der deutschen Bevölkerung nahelegen (HLS-EU Consortium 2012; Kickbusch/Marstedt 2008). Erforderlich ist daher, sie künftig intensiver bei der Konzeptentwicklung zu berücksichtigen und generell der Heterogenität der Zielgruppe und sozialen Vielfalt der Lebenswelten alter Menschen größere Bedeutung beizumessen.

491 Die Wirksamkeit präventiver Hausbesuche wurde in einigen Metaanalysen und systematischen Reviews untersucht. Die Studienlage zu den Effekten präventiver Hausbesuche ist bislang aufgrund der Vielzahl an Untersuchungen und darin eingeschlossenen unterschiedlichen Zielgruppen eher heterogen (Behm et al. 2013; Tappenden et al. 2012). Zu den positiven Effekten zählen die Reduzierung der Mortalität und Krankenhaus- und Pflegeheimweisungen (Meinck et al. 2004; Ploeg et al. 2005; van Haastregt et al. 2000; Walter 2008) sowie die Senkung des Sturzrisikos bei älteren Menschen (Luck et al. 2013). Für die Zielgruppe der hochaltrigen und pflegebedürftigen Menschen fehlen konkrete Untersuchungsergebnisse, anhand derer gezielte Maßnahmen abgeleitet und entwickelt werden können.

492 Ursache hierfür ist, dass alte und pflegebedürftige Menschen als mögliche Zielgruppe von Präventionsstrategien lange Zeit in der Präventionsdebatte ausgeschlossen wurden.

493 Prävention und Gesundheitsförderung richten sich in der Pflege vor allem an Menschen mit eingeschränkter Gesundheit, deren Situation in mehrfacher Hinsicht durch Vulnerabilität gekennzeichnet ist. Dieser besonderen Vulnerabilität muss Gesundheitsförderung in der Pflege Rechnung tragen. Die Intention ist hier daher, weiteren Ressourcenverlust aufzuhalten, die verbliebenen Gesundheitspotenziale zu remobilisieren und die trotz beeinträchtigter Gesundheit vorhandenen Ressourcen und die Widerstandsfähigkeit zu stärken (Schaeffer 2011).

Das gilt auch für die Verbesserung von Gesundheits- und Teilhabechancen sowie die Beseitigung von geschlechtlicher und sozialer Chancenungleichheit.

603. Der Fokus der Diskussion wie auch der Aktivitäten zur Gesundheitsförderung im Alter und Prävention von Pflegebedürftigkeit liegt hierzulande auf verhaltensorientierten Konzepten und Interventionsprogrammen. Verhältnisorientierte Ansätze (wie beispielsweise altersgerechte, barrierefreie und sichere Umgebungs-/Umweltgestaltung, Beseitigung von Unfallgefahren, Stärkung sozialer Netzwerke, Förderung persönlicher Beziehungen, um sozialer Isolation und Vereinsamung entgegenzuwirken und Teilhabemöglichkeiten zu eröffnen etc.) sind tendenziell unterrepräsentiert (MDS 2008), aber – wie auch Setting-Ansätze mit sozialökologischer Perspektive – besonders geeignet, um vulnerable Gruppen, zu denen auch ältere Menschen in gesundheitlich fragilen Situationen und solche in sozial benachteiligten Lebenslagen gehören, zu erreichen und für sie die Teilhabemöglichkeiten zu erhöhen (DV 2010; DV 2011; King/Sallis 2009; King et al. 2000; Kümpers 2008; Owen et al. 2006; Wingenfeld/Seidl 2008; Wingenfeld et al. 2011b). Einer der Gründe dafür mag darin liegen, dass diese Ansätze meist auf komplexen Interventionen basieren, deren Evidenz oftmals schwer nachweisbar ist (Abu-Omar/Rütten 2014; Bucksch et al. 2012; SG 2009).

Inzwischen zeichnet sich eine leichte Trendwende ab: Beobachtbar ist, dass verhältnis- und settingorientierte Ansätze (Rosenbrock/Hartung 2012) seit einiger Zeit (wieder) mehr Aufmerksamkeit in der Praxis erfahren.⁴⁹⁴ Dies belegen beispielsweise Projekte zur gesundheitsförderlichen bzw. präventiven Gestaltung der pflegerischen (stationären) Langzeitversorgung (so zum Beispiel das Projekt „Landesbutton Sturzpräventive Pflegeeinrichtung und Prämierung von Best-Practice-Einrichtungen in NRW“, Landeszentrum Gesundheit NRW 2014) oder der „Kommune“ bzw. des „Quartiers“. Besonders das zuletzt genannte Setting ist in letzter Zeit in den Fokus geraten (Hollbach-Grömig/Seidel-Schulze 2007; MDS/GKV-Spitzenverband 2013). Denn anknüpfend an die „Healthy City-Bewegung“ (Green 2013; Lancaster 2012; Tsouros 2013) in den 1980er Jahren⁴⁹⁵ findet aktuell eine Neubelebung der Diskussion über kommunale Gesundheitsförderung, wohnortnahe bzw. am sozialen Nahraum ansetzende Prävention wie die „Gesunde Kommune“ bzw. „Gesundes Altern im Quartier“ statt. Darin spielen verhältnisorientierte Interventionen zur alters- und gesundheitsgerechten Quartiersgestaltung eine bedeutsame Rolle (Falk et al. 2011; Reichert 2013). Das Interventionsspektrum ist sehr breit und reicht von Maßnahmen zur altersgerechten Gestaltung der kommunalen Infrastruktur und der Wohnumgebung, zur Erhöhung des Aktionsradius oder zur Verbesserung der Walkability in der Nachbarschaft (Bödeker et al. 2012; Bucksch/Schneider 2014; Owen et al. 2006) sowie zur Alltagsunterstützung und Wohlbefindensförderung alter Menschen über die Schaffung bewegungsfreundlicher Frei- und Grünräume (z. B. durch Einsatz von Outdoor-Fitnessgeräten in Fitnessparcours) bis hin zur Stärkung von Nachbarschaften und informellen Hilfenetzen sowie Erweiterung der Teilhabemöglichkeiten alter Menschen im Quartier. Vielfach basieren diese kommunalen bzw. quartiersorientierten Ansätze der Gesundheitsförderung auf Konzepten wie Gemeinwesenarbeit, Empowerment, Community Development etc., die aus der Sozialen Arbeit stammen und auf Förderung (gesundheitlicher) Selbstbestimmung und Beseitigung

⁴⁹⁴ Die Präventionsberichte des MDS/GKV-Spitzenverbandes bestätigen diesen Trend: Während im Jahr 2006 im Präventionsbericht lediglich 2 % als verhältnisbezogene Ansätze zu verzeichnen waren, sind es im Berichtsjahr 2007 schon 18 %. Im Gegensatz dazu waren im Berichtsjahr 2007 23 % der Maßnahmen verhaltensbezogen, im Jahr 2006 noch 43 % (MDS 2008).

⁴⁹⁵ Für diese Bewegung waren Prinzipien der Primärversorgung (WHO 1978) bestimmend, wie Partizipation, Gesundheitsförderung, Beseitigung sozialer und gesundheitlicher Chancenungleichheit, sektorenübergreifende Kooperation, angemessene Technologien sowie internationale Kooperationen (Lancaster 2012).

sozialer Ungleichheit durch systemische Interventionen zielen (Süß/Trojan 2012; Trojan et al. 2013). Konstitutiv für sie ist der Aspekt der Bürgerbeteiligung und Einbeziehung partizipativer Strategien (Altgeld 2009; Klie 2011; Kümpers/Heusinger 2012; Süß/Trojan 2012; Trojan et al. 2013; Wright 2012), um so den Bedürfnissen der Betroffenen entsprechen und Teilhabechancen erweitern zu können (Rosenbrock/Hartung 2012).

In der internationalen Auseinandersetzung haben solche „communityorientierten“ und sozialökologischen Ansätze der Gesundheitsförderung einen durchgängig hohen Stellenwert behalten (Lancaster 2012; Minkler 2012; Sallis et al. 2006; Stokols 1996). Dass sie in Deutschland – wie erwähnt – erst seit einiger Zeit (wieder) an Relevanz gewinnen, wurde u. a. durch das Modellprogramm „Aktiv im Alter“ des BMFSFJ stimuliert, in dem von 2008 bis 2010 insgesamt 150 Kommunen gefördert wurden (20 weitere Kommunen wurden vom Land NRW gefördert). Ähnliche Effekte gehen von Programmen wie „Demenzfreundliche Kommune“ der Aktion Demenz e. V., „Lernwerkstadt Demenz Arnsberg“ (Förderung: Robert Bosch Stiftung) und dem Programm „Neues Altern in der Stadt“ (NAIS) der Bertelsmann Stiftung aus, um nur einige zu nennen. Insgesamt werden die Kommune und das Quartier zunehmend als Handlungsebene und Bezugsrahmen für Prävention und Gesundheitsförderung älterer und alter Menschen „entdeckt“, wie auch der „Masterplan Quartier“ des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter (MGEPA) des Landes NRW zeigt. Ähnlich wie die vorgenannten Programme rückt auch er vor allem die Kompetenzstärkung und Partizipation älterer Menschen als wichtiges Basiselement gesundheitsförderlicher Lebenswelten ins Blickfeld und ist von dem Gedanken getragen, dass ein Quartier als sozialer Lebensraum geeignet ist, Gesundheitseinbußen und Pflegebedürftigkeit im Alter zu prävenieren und/oder ihre negativen Folgen abzumildern⁴⁹⁶ (MGEPA 2013).

Erste landesspezifische Analysen von Projekten zur Quartiersentwicklung in NRW zeigen allerdings, dass die meisten der am sozialen Nahraum und am Quartier ansetzenden Projekte durch große Heterogenität gekennzeichnet sind. Überwiegend sind sie auf städtische Räume konzentriert, ländliche Räume stehen selten im Zentrum. Auffällig ist auch, dass der Quartiersbezug und der Bezug auf Prävention und Gesundheitsförderung zuweilen eher lose sind (Hämel et al. 2012) und auch bei ihnen meist jüngere Zielgruppen (und wenn überhaupt das jüngere Alter) im Mittelpunkt stehen. Ähnlich verhält es sich auch mit dem letzten Präventionsbericht des MDS und GKV-Spitzenverbands 2013. Ihm zufolge sind die verhältnis- und settingorientierten Projekte bundesweit/regional sehr unterschiedlich verteilt und konzentrieren sich überwiegend auf Kindergärten (52 %) sowie Schulen und damit auf Zielgruppen im Kindes- und Jugendalter. Lediglich 7 % der Präventionsaktivitäten sind in Altenheimen angesiedelt und nur 4 % widmen sich kommunalen Kontexten und weisen einen sozialräumlichen Bezug auf (MDS/GKV-Spitzenverband 2013).

Insgesamt spielen das höhere Alter und pflegerelevante Präventions- und Gesundheitsförderungsthemen bislang also in den Quartiersprojekten noch eine eher marginale Rolle. Das gilt auch für die Pflege selbst, die hierzulande bislang selten an gesundheitsförderlichen Quartiersprojekten beteiligt

496 Im Projekt „Gesund älter werden in Eving“ wurde daher im Rahmen der Evaluation empfohlen, eine zentral im Stadtteil angesiedelte Anlauf- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsförderung und Prävention zu verstetigen (FfG 2011).

ist.⁴⁹⁷ Dennoch: Die mit all diesen Programmen gesammelten Erfahrungen auszuwerten und unter Konzept- und Implementationsgesichtspunkten zu systematisieren, dürfte ein vielversprechendes Vorhaben sein, von dem zahlreiche Impulse für die Weiterentwicklung und für künftige Fördermaßnahmen verhältnisorientierter quartiersnaher Gesundheitsförderung ausgehen könnten.

604. Auch die besonderen Herausforderungen in strukturschwachen ländlichen Regionen finden hierzulande noch wenig Beachtung in der Präventionsdebatte. Sporadisch werden sie zwar seit den 1980er Jahren immer wieder einmal zum Thema erhoben (Baumgartner et al. 2013; Walter/Altgeld 2000), doch insgesamt ist das Wissen über Erfordernisse und Ausmaß von Aktivitäten im Bereich Gesundheitsförderung im Alter und Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit im ländlichen Raum gering, was ebenso für die dort vorhandenen Ressourcen und Potenziale gilt.⁴⁹⁸

Trotz der hierzulande existenten Wissens- und Forschungslücke kann aber vermutet werden, dass ländliche Regionen tendenziell schlechter gestellt sind sowie das Angebot und die Angebotsdichte an Gesundheitsförderung und Prävention hier geringer sind. Zudem erschweren hier räumliche Distanzen und höhere Fahrtkosten die Zugänglichkeit und Erreichbarkeit von Prävention und Gesundheitsförderung (siehe hierzu Bucksch et al. 2012) – ein Problem, das sich vor allem für gesundheitsbeeinträchtigte und mobilitätseingeschränkte ältere Menschen negativ auswirkt. Daher sind hier verstärkt zugehende und gezielt auf die Gruppe der gesundheitlich fragilen alten Menschen zugeschnittene Angebote erforderlich (Bull et al. 2006; Heath et al. 2006; Kahn et al. 2002). Auch eine bessere Ausschöpfung technologischer Möglichkeiten im Bereich e-health dürfte dazu geeignet sein, die Zugänglichkeit zu Prävention und Gesundheitsförderung für die ältere ländliche Bevölkerung wie auch die Nutzung entsprechender Angebote⁴⁹⁹ zu verbessern.

605. Noch zurückhaltend im Vergleich zur internationalen Diskussion wird erörtert, wie die Versorgung angesichts des zu erwartenden Bedarfszuwachses stärker präventiv zu orientieren und ein präventiv ausgerichtetes Gesundheits- und Versorgungswesen – „preventive health care system“ – realisierbar ist, wie dies der Rat in seinem SG 2009 empfohlen hat. Eine solche „Wende zur Prävention“ in der Versorgung (Hilbert et al. 2009) wird angesichts der steigenden Anzahl alter chronisch kranker und allein lebender Menschen immer dringlicher und ist besonders für strukturschwache Regionen wichtig.

Wie sie praktisch ausgestaltet werden kann, zeigt ein Blick auf die Aufgaben- und Angebotsstruktur internationaler Versorgungsmodelle (siehe Kapitel 9). Wesentliches Merkmal einer

497 International stellt sich dies anders dar: So hat die Pflege beispielsweise im anglo-amerikanischen Raum oft eine wichtige Position in communityorientierten Konzepten und Interventionsprogrammen und sieht in Korrespondenz dazu das Wirken auf kommunaler/regionaler Ebene im Interesse des Gesundheitserhalts der Bevölkerung als wichtige Aufgabe an, die auf einer populationsorientierten Zugriffs- und Arbeitsweise basiert (Lundy et al. 2009; Stanhope/Lancaster 2012). Charakteristisch für die Arbeitsweise der deutschen Pflege ist dagegen bislang ein ausschließlich individualorientierter und verrichtungsorientierter Zugriff und dies, wie auch der enge, auf Unterstützung bei körperorientierten Selbstversorgungseinbußen reduzierte Pflegebegriff, dürfte mit dazu beitragen, dass sie bislang kaum an kommunalen Gesundheitsförderungsprojekten beteiligt ist.

498 Auf internationaler (besonders anglo-amerikanischer) Ebene stellt sich die Situation auch hier etwas anders dar. Präventive und gesundheitsförderliche Anforderungen in alternden ländlichen Gemeinden wie auch die dort gegebenen Möglichkeiten und (besonderen) Ressourcen (Nachbarschaften, soziale Hilfenetze) werden breiter diskutiert und stehen beispielsweise in der Healthy Community Initiative des Center for Disease Control and Prevention im Fokus (Bushy 2012; z. B. JRHAC/SCHSACWG 2006). In etlichen Ländern – so beispielsweise in Irland – existiert darüber hinaus seit längerem eine gezielte Förderung der Forschung zum Thema (z. B. HARC in Irland: <http://www.harcresearch.com>).

499 Positive Effekte auf die Selbstmanagementkompetenzen chronisch Kranker durch telefon-basiertes Coaching konnte in internationalen Studien bereits belegt werden (Dennis et al. 2013; Hutchison/Breckon 2011).

präventiven Versorgung besteht in der „Verschmelzung von Vorsorge und Versorgung“ (ebd.). Gemeint ist, dass Prävention und Gesundheitsförderung einerseits selbstverständlich zum Bestandteil der Angebote im Versorgungswesen und seinen Einrichtungen gehören. Andererseits sollte die Versorgung selbst präventiv gestaltet sein und beispielsweise neben Diagnostik und Therapie auch Gesundheitsberatung (etwa zu Ernährungsfragen) und ebenso Information, Coaching, Kompetenzförderung und Selbstmanagementunterstützung einschließen, um Patienten und Nutzern zum konstruktiven Umgang mit ihrer Gesundheitssituation zu befähigen. Bei den heute dominanten chronischen Krankheiten sollte sie zudem nicht einzig auf die einzelnen (akuten) Krankheitsepisoden und Krisen zielen, sondern darauf, den Gesamtverlauf unter Kontrolle zu halten und u. a. durch systematisches Monitoring, gezielte Ressourcenförderung und koordinierte Versorgungsgestaltung zu einer stabilen Gesundheitssituation beizutragen.

606. Die Realisierung einer präventiv orientierten Versorgung setzt voraus, sich vom sequenziellen Versorgungsverständnis, das in vielen Bereichen des Gesundheitswesens noch prägend für die Versorgungsgestaltung ist, zu verabschieden, und bedingt außerdem eine bessere Ausschöpfung der brachliegenden präventiven Potenziale der Gesundheitsprofessionen.⁵⁰⁰ Das gilt auch für die Pflege, ist hier aber vor Schwierigkeiten gestellt: So ist beispielsweise die im PflegeVG festgeschriebene Forderung nach präventiver und rehabilitativer Orientierung bis heute eher Postulat geblieben, wie der Rat schon 2009 kritisiert hat.⁵⁰¹ Ein Grund hierfür liegt u. a. darin, dass sie an qualifikatorische Grenzen stößt und bislang mit dem eng gefassten deutschen Pflegeverständnis und Leistungsrecht (Schaeffer/Wingenfeld 2008; Wingenfeld 2011) sowie auch mit dem vielfach damit übereinstimmenden Selbstverständnis der Pflegenden in Deutschland kollidiert. Wie Untersuchungsbefunde zeigen, fühlen sich beispielsweise ambulante Pflegekräfte ausschließlich für direkte Pflegemaßnahmen, nicht aber für Aufgaben der Gesundheitsförderung zuständig und schreiben diese eher anderen Gesundheitsprofessionen zu, worin sie sich durch den auf ihnen im Alltag lastenden Arbeits- und Zeitdruck einmal mehr bestätigt sehen (Horn/Schaeffer 2013a).

Demgegenüber ist international seit langem ein Aufgabenverständnis für die Pflege bestimmend, in dem Gesundheitsförderung und Prävention einen zentralen Stellenwert haben und das sein Ziel in der Wiederherstellung oder dem Erhalt von Gesundheit sieht (Henderson 1991; Whitehead 2010;

500 Dabei ist zu beachten, dass eine präventiv orientierte Versorgung angesichts des in vielen Bereichen bestehenden Fachkräftemangels auch die Gesundheitsförderung der Gesundheitsprofessionen im Auge haben muss. In der Pflege hat Gesundheitsförderung einen besonders hohen Stellenwert, sei es um Pflegende gesund zu halten, Jobfitness zu fördern, langfristige Ausfälle aufgrund physischer (z. B. Muskel-Skeletterkrankungen) und psychischer Erkrankungen (z. B. Burn Out-Symptome) zu vermeiden und/oder eine Abwanderung in andere Berufe zu verhindern (siehe auch SG 2012, Hämel/Schaeffer 2013). Dazu scheinen, wie empirische Daten zeigen, besonders organisationsorientierte Ansätze geeignet zu sein, insbesondere die Qualität der Leitung hat einen entscheidenden Einfluss auf das Wohlbefinden von Mitarbeitern – oftmals mehr als die Belastungen, die aus der schwierigen Situation der Klientel erwachsen (siehe hierzu Badura et al. 2008; Faller/Reinboth 2011; Frerichs et al. 2004; Galatsch et al. 2012; Kleina et al. 2012). Im internationalen Raum wird vermehrt auf die Notwendigkeit von ‚Health Literate Care Organizations‘ (HLCO) hingewiesen. Damit wird auf bestimmte für sinnvoll erachtete Eigenschaften von Einrichtungen im Gesundheitswesen angespielt. HLCO sind weniger komplex, halten zugängliche Informationen und Dienstleistungen bereit und richten ihren Blick auf die Gesundheitsförderung und -kompetenz ihrer Mitarbeiter wie auch der Nutzer (Brach et al. 2012; Parker/Hernandez 2012).

501 Zugleich haben Präventions- und Gesundheitsförderungsaufgaben in der Pflege in den vergangenen Jahren sukzessiv steigenden Stellenwert erhalten. Ausgelöst wurde dies zum einen durch die Änderung des Krankenpflegegesetzes (KrPflG 2003 § 3) und die damit einhergehende geänderte Berufsbezeichnung in Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegerin. Zum anderen beförderte beispielsweise der 2006 verabschiedete und 2013 aktualisierte Nationale Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege die Debatte um die Erweiterung pflegerischer Handlungsfelder (DNQP 2006, 2013). Durch den aktuell in der Entwicklung befindlichen neuen Nationalen Expertenstandard Erhaltung und Förderung der Mobilität ist über kurz oder lang ein weiterer Anstieg zu erwarten.

WHO 1999). Dieses Aufgabenverständnis, dem eine Abkehr von dem einseitig krankheits- und defizitorientierten hin zu einem gesundheits- und ressourcenorientierten Pflegeverständnis zugrunde liegt, auch hierzulande in der Pflege(praxis) zu verankern, stellt eine in Deutschland inzwischen angegangene, aber noch nicht hinreichend gelungene Herausforderung dar (Bartholomeyczik 2006; Brieskorn-Zinke 2007; Hasseler 2011; Schaeffer 2011). Daher verwundert es nicht, dass Aufgaben der Prävention und Gesundheitsförderung in der Pflege vielerorts wenig systematisch angegangen werden und Qualitätsproblemen⁵⁰² unterliegen.⁵⁰³ Zugleich zeigt dies, wie wichtig es ist, bei neuen gesetzlich verankerten Aufgaben auch Sorge für angemessene Umsetzungs- und Implementationsvoraussetzungen zu tragen. Zu empfehlen ist daher, die Umsetzung von Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen hier durch gezielte Qualifikations- und Qualitätsentwicklungsmaßnahmen⁵⁰⁴ zu begleiten und sie unbedingt durch eine systematische, wissenschaftlich angeleitete Implementationssteuerung zu unterstützen.

8.3.2 Verbesserung der Pflegeberatung und -information

607. Eine präventiv orientierte Versorgung bedingt tragfähige Strukturen der Pflegeberatung und -information. Beides sind wichtige Bausteine, die ebenfalls darauf zielen, zur Aufrechterhaltung von Autonomie trotz Funktionseinschränkungen beizutragen, das Selbstmanagement durch Stärkung der Nutzer- und Gesundheitskompetenz zu fördern und durch Vermittlung von passgenauen Unterstützungs- und Versorgungsangeboten einen Verbleib in der häuslichen Umgebung zu ermöglichen sowie stationäre Aufenthalte/Heimunterbringung zu verhindern oder zu verzögern. Wie wichtig die Stärkung der Nutzerkompetenz unter Präventionsgesichtspunkten ist, wurde mehrfach vom Rat unterstrichen (siehe GA 2000/2001, 2003) und auch im letzten Gutachten betont (SG 2012). Sie ist für ältere und alte Menschen besonders bedeutsam, und noch mehr gilt dies für die hier relevante Zielgruppe der chronisch kranken, pflegebedürftigen und behinderten Menschen. Doch sind besondere Bedingungen an Informations- und Beratungsstrukturen gestellt, um diese Zielgruppe wirklich zu erreichen: Auch sie sollten bedarfsgerecht und präventiv orientiert und daher möglichst frühzeitig zugänglich sein, also Ratsuchenden bereits dann, wenn sich Unterstützungsbedarf zu firmieren beginnt, zur Verfügung stehen. Darüber hinaus sollten auch sie sozialraumorientiert sein, also Wohnortnähe aufweisen und/oder an Orten situiert sein, an denen sich die anvisierten Nutzergruppen aufhalten (so auch in den Institutionen des Gesundheitswesens). Weitere Bedingungen sind Niederschwelligkeit, Barrierefreiheit, leichte Zugänglichkeit und gute (jederzeitige) Erreichbarkeit, Vorhaltung zugehender und umfangreicher telefonischer Angebote sowie von Information in nutzerfreundlicher Form und leichter Sprache (Schaeffer/Kuhlmey 2007, 2008). Letzteres ist wichtig, um auch ältere Menschen mit niedrigem Bildungsniveau und geringer Gesundheitskompetenz zu erreichen, die zu den schwer erreichbaren Gruppen gehören (Aday 2001; Haslbeck et al. 2012).

Um für sie die Zugänglichkeit zu verbessern, bedarf es außerdem besonderer Anspracheformen und gezielt auf sie zugeschnittener Konzepte und Strategien, ggf. in Form von Begleitung, Case

502 Die Qualitätsdebatte ist in der Prävention angekommen (ex. Kolip/Müller 2009), jedoch nicht mit dem Blick auf die Zielgruppe „pflegebedürftige Menschen“ sowie den Bereich Prävention in der pflegerischen Versorgung.

503 Das gilt ebenso für die Rehabilitation in der Pflege, die erst langsam zum Gegenstand der Diskussion wird.

504 Die Forderung nach Verbesserung der Qualifikation und auch der Qualitätsentwicklung in diesem Bereich wird seit geraumer Zeit erhoben (ex. DV 2011).

Management oder Coaching, denn diese sind bei den betreffenden Zielgruppen besonders geeignet, um präventive Effekte zu erzielen und Pflegebedürftigkeit zu verhindern.

Zur Verbesserung der Patienten/Nutzerinformation erfolgten in den vergangenen Jahren zahlreiche Bemühungen, sowohl im Rahmen des SGB XI wie auch des SGB IX und X (ausführlich siehe SG 2012). Beispielhaft sei für die hier im Mittelpunkt stehenden Zielgruppen auf den Auf- und Ausbau von Pflegestützpunkten und sonstigen Pflegeberatungsstellen oder auch von zugehenden Strukturen verwiesen, wie etwa „COMPASS Private Pflegeberatung“ sie mit seiner konsequent aufsuchenden Beratung anbietet. Doch stehen auch hier noch Herausforderungen an. Denn die Etablierung der Pflegestützpunkte und generell der Pflegeberatung, mit denen einst eine flächendeckende einheitliche Pflegeberatungsstruktur aufgebaut werden sollte, ist bundesweit sehr unterschiedlich und variiert überdies von Region zu Region (Klie et al. 2011).⁵⁰⁵ Anzuführen ist auch die nach wie vor wenig nutzerfreundliche Zersplitterung der gesamten Beratungs- und Informationslandschaft, womit sowohl auf die nach Versorgungssektoren jeweils getrennten Beratungsstrukturen angespielt ist, wie auch auf die unübersichtliche Vielfalt an thematisch unterschiedlichen Beratungsstellen (Gesundheits-, Pflege-, Wohn-, Patienten- und Seniorenberatungsstellen, Koordinationsstellen nach SGB IX etc., ausführlich siehe SG 2012). Bemühungen darum, eine größere Vereinheitlichung zu erreichen und eine umfassende, integrierte Beratungsstruktur zu schaffen, wie sie auch im letzten Sondergutachten (2012) gefordert wurde, sind daher notwendiger denn je.⁵⁰⁶

608. Ähnliches gilt für die Bemühungen um Zielgruppenorientierung: Sie bedürfen besonders in der Pflegeberatung noch der Intensivierung. Vor allem die speziellen lebensweltlichen Bedingungen und Belange von älteren Menschen mit Behinderung, alleinlebenden Älteren, älteren Menschen mit Migrationserfahrung oder Menschen in benachteiligten Lebenslagen, älteren pflegenden Angehörigen, aber auch Geschlechterdifferenzen sind noch nicht ausreichend im Visier (Büscher et al. 2010; Deufert 2013; Michell-Auli 2012; Schaeffer et al. i. E.; Seidl/Horn 2011).⁵⁰⁷ Für etliche Zielgruppen fehlt es somit noch an direkt auf sie zugeschnittenen, passgenauen, barrierefreien (Pflege-)Beratungs- und Informationsangeboten. Sie zu entwickeln stellt ebenfalls eine künftig wichtige Aufgabe dar, womit nicht für eine weitere Ausdifferenzierung der Institutionen des Beratungswesens, sondern der konzeptionellen Zugriffsweise plädiert wird. Mit anderen Worten: Umfassende, integrierte Beratung meint, dass alle potenziellen ratsuchenden Nutzergruppen sich zunächst an eine (einfach zugängliche) Anlaufstelle – ein Beratungszentrum – wenden können, wo sie mit allen gesundheits- und pflegebezogenen Beratungsanliegen eine erste Antwort auf ihre Fragen bekommen und nicht sofort weiterverwiesen werden, um dann angesichts der Instanzenvielfalt verloren zu gehen (Schaeffer/Dierks 2012). Auf diese Weise können Intransparenz und Parallelstrukturen, wie sie derzeit existieren, ausgeräumt und nutzerfreundliche Strukturen hergestellt werden. Verbesserbar sind auch – wie erste Evaluationen zeigen (ex. Joost/Metzenrath

505 Wie die Evaluation der Pflegeberatung nach § 7a SGB XI zeigt, sind seit Einführung des PNG im Jahr 2009 vielfältige Beratungsstrukturen entstanden. Sie führen zwar zu einer hohen Zufriedenheit der Ratsuchenden, doch die Autoren weisen darauf hin, dass die Akteure in Zukunft effektiver zusammen arbeiten sollten, um Doppel- und Mehrfachstrukturen zu vermeiden (Döhner et al. 2011; Joost/Metzenrath 2012; Klie et al. 2011; Kraehmer et al. 2013; Rothgang et al. 2012a).

506 Dies bestätigen auch die vorliegenden Evaluationen. Sie beziehen sich lediglich auf Erkenntnisse aus dem Segment der Pflegeberatung, ohne die aus anderen Feldern der Beratung vorliegenden Befunde zu beachten und reproduzieren damit die bestehende Desintegration auf wissenschaftlicher Ebene.

507 Ausnahmen bilden einige wenige Untersuchungen, die sich mit den Belangen unterschiedlicher Zielgruppen, so beispielsweise Menschen mit Migrationshintergrund beschäftigen (ex. Horn/Schaeffer 2013c).

2012; Kraehmer et al. 2013; Rothgang et al. 2012a) – die Zugänglichkeit bzw. Bekanntheit in der Bevölkerung, die Qualität und die Wohnortnähe.

Auch im Bereich der Information und (Pflege-)Beratung ist zudem gefordert, dem besonderen Bedarf in ländlichen Regionen, beispielsweise Fragen der Erreichbarkeit angesichts großer räumlicher Distanzen (und geringerer Angebotsdichte) und/oder alters- oder krankheitsbedingter Mobilitätseinschränkungen, intensivere Beachtung zu schenken, denn sie sind bislang kaum Thema in der Diskussion und der Forschung (SG 2012). Daher ist nicht erstaunlich, dass das Wissen um die Herausforderungen der Beratung in ländlichen bzw. strukturschwachen Regionen gering ist. Dass hier eine Veränderung notwendig ist und die Herausforderungen in strukturschwachen Regionen intensiverer (Versorgungs-)Forschung bedürfen, wurde im letzten Gutachten betont, sei hier aber noch einmal bekräftigt.

8.3.3 Stärkung informeller Netze und pflegender Angehöriger

609. Besonders in den Phasen, in denen sich Unterstützungs- und Pflegebedarf langsam zu manifestieren und auszuweiten beginnen, stellen Angehörige (gemeinsam mit den Hausärzten) oft die gesamte Versorgung sicher.⁵⁰⁸ Doch auch in den späteren Phasen und auch wenn professionelle Dienste hinzugezogen wurden, obliegt der Pflege durch Angehörige eine wichtige Funktion im Versorgungsgeschehen, denn meist ist sie dann die zentrale Instanz, die das gesamte Versorgungsgeschehen koordiniert und steuert. Generell, so wird durch empirische Befunde immer wieder neu unterstrichen, ruht ein Großteil an Betreuungsleistungen derzeit auf den Schultern der Angehörigen (seien sie Verwandte oder Wahlverwandte) und informellen Netzen. Dies belegen auch vorliegende Daten:

Mehr als zwei Drittel, nämlich 1,76 aller 2,5 Millionen Pflegebedürftigen nach dem SGB IX, werden bundesweit zu Hause versorgt. Davon werden wiederum 1,18 Millionen – und das entspricht ebenfalls zwei Drittel – von Angehörigen gepflegt, ohne jede Unterstützung durch professionelle Pflege nach SGB XI (Statistisches Bundesamt 2013).

Wie sich Ausmaß und Art der Pflege durch Angehörige in den unterschiedlichen Populationsgruppen (z. B. bei Menschen mit Migrationshintergrund) darstellen und ob bzw. welche regionalen Unterschiede sich dabei ausmachen lassen (auch zwischen städtischen Ballungsräumen und strukturschwachen ländlichen Regionen), dazu liegen noch zu wenig konkrete bundesweite Daten vor. Welche Bedeutung informellen Lebensgemeinschaften (nicht-eheliche Partnerschaften, Wahlfamilien/-verwandtschaften, Patchwork-Familien) zukommt und welche Solidar- und Hilfefpotenziale ihnen innewohnen, ist eine angesichts der wachsenden Bedeutung dieser Beziehungen wichtige, aber ebenfalls bislang kaum untersuchte Frage.⁵⁰⁹

Hauptpflegepersonen der zu Hause lebenden Pflegebedürftigen sind nach wie vor Frauen: Töchter (26 %), (Ehe-)Partnerinnen (19 %) und Schwiegertöchter (8 %) (Schmidt/Schneekloth 2011).

⁵⁰⁸ Wie Untersuchungen zeigen, werden professionelle Pflegedienste vielfach erst dann hinzugezogen, wenn informelle Helfer an die Grenzen ihrer Belastbarkeit geraten (siehe auch Rothgang et al. 2012). Pflege hat dann in der Regel zwei Klienten: den Pflegebedürftigen und die Angehörigen und ist damit einer schwierigen Konstellation ausgesetzt.

⁵⁰⁹ In Statistiken taucht die Kategorie „Nachbar/-innen und Bekannte“ auf, hiernach sind es aktuell 6 %, die zu den Hauptpflegepersonen gezählt werden können. Eine differenzierte Betrachtung, wer sich dahinter verbirgt, ist nicht möglich (Schmidt/Schneekloth 2011).

Doch vermehrt übernehmen auch Männer, insbesondere Ehepartner (15 %) und Söhne (10 %), Aufgaben als Hauptpflegepersonen (Langehennig 2009; Langehennig et al. 2012; Schmidt/Schneekloth 2011). Gleichwohl ist die Pflege durch Angehörige überwiegend weiblich (Döhner/Rothgang 2006) und das dürfte sich auch in strukturschwachen ländlichen Regionen so darstellen (Kofahl et al. 2005; Meyer 2006; Schmidt/Schneekloth 2011).

Bemerkenswert ist eine andere sich abzeichnende Tendenz: die Zunahme älterer und alter Paare,⁵¹⁰ die sich gegenseitig unterstützen. Sie ist u. a. auf den Anstieg der Lebenserwartung der Männer zurückzuführen (Doblhammer/Ziegler 2010; Langehennig 2009; Rothgang et al. 2011; Scholz/Schulz 2010). So groß das Engagement in diesen Versorgungsarrangements auch ist, darf doch nicht übersehen werden, dass die Partner selbst meist unter gesundheitlicher Fragilität leiden.

Auch eine andere, zahlenmäßig kleine Gruppe darf nicht unbeachtet bleiben: Kinder und Jugendliche als pflegende Angehörige, die häufig in die Versorgung der eigenen Eltern eingebunden sind (Metzing 2007).⁵¹¹ Geschätzt wird, dass in Deutschland ca. 225 000 Kinder und Jugendliche Pflegeaufgaben wahrnehmen.

Das Spektrum der Aufgaben pflegender Angehöriger ist breit gestreut und reicht von kommunikativer Unterstützung sowie Sicherung des Alltagslebens und der Alltagsstruktur über Beistand, Begleitung auf dem Weg durch die Versorgungsinstanzen und Versorgungsmanagement bis hin zu körpernahen (pflegerischen/pflegefachlichen) Tätigkeiten (Büscher/Schnepp 2011; Garms-Homolová 2008; Zeman 2008).⁵¹²

Bei der Aufgabenwahrnehmung zeigen sich Geschlechterdifferenzen, denn zunehmend mehr Studien belegen, dass Frauen und Männer anders betreuen und pflegen. Frauen beispielsweise tendieren dazu, erst sehr spät Fremdhilfe hinzuzuziehen, während Männer frühzeitig Kooperationsbündnisse mit professionellen (Pflege-)Instanzen eingehen und lieber organisatorische Aufgaben übernehmen (Betz 2012; Deufert 2013; Gröning et al. 2004; Klott 2012; Langehennig 2009; Rothgang et al. 2012).

610. Die hohe Bedeutung der Betreuung und Pflege durch Angehörige im Fall von Krankheit und Pflegebedürftigkeit entspricht dem Wunsch älterer und pflegebedürftiger Menschen. Sie möchten in erster Linie von ihren Angehörigen versorgt werden, wie inzwischen zahlreiche

510 Der Anteil verheirateter Paare (70 bis 85 Jahre) ist zwischen 1996 und 2008 von 52 % auf 61 % gestiegen und der verwitweter Frauen in dieser Kohorte um 13 % gesunken (Engstler/Tesch-Römer 2010). Nicht unbedeutend in diesem Zusammenhang ist, dass die meisten verheirateten Paare schon seit vielen Jahren zusammen leben und zufrieden in ihrer Partnerschaft sind (unter den 70 bis 85-Jährigen bewerten 95 % ihre Beziehung als sehr gut bis gut) (ebd.). Sie sind daher aus Gründen der Partnerschaft, Zuneigung und Fürsorge für den (Ehe-)Partner motiviert, Versorgungs- und Pflegeaufgaben zu übernehmen. Ob sich dies in den nachfolgenden Kohorten verändern wird bzw. welche Motive dann greifen werden, ist bislang nicht analysiert.

511 Wie die wenigen vorliegenden Studien zeigen, haben die sog. „Young Carers“ ein Durchschnittsalter von 12 Jahren (Metzing 2007). Häufig betreuen sie ihre Mütter oder Großmütter mit chronischen Erkrankungen (Nagl-Cupal et al. 2012). Kinder leisten unterschiedlichste Hilfen, die zwischen 5 bis 40 Std./Woche dauern können (Dearden/Becker 2004). Dies führt in der Folge zu Erschöpfung, Schlafmangel und wenig Zeit für schulische Aufgaben, aber auch zu Ängsten vor Spott und Ausgrenzung (Metzing 2007).

512 Auf Grundlage der Studie „Möglichkeiten und Grenzen selbstständiger Lebensführung in Privathaushalten“ - MuG III – kann davon ausgegangen werden, dass die wöchentliche Pflegetätigkeit fast 37 Stunden beträgt, wobei für die Pflege von Pflegebedürftigen mit Pflegestufe 3 von einem wöchentlichen Zeitaufwand von fast 55 Stunden auszugehen ist (Schneekloth/Wahl 2005). Blinkert und Klie (2006) nehmen an, dass bei Pflegestufe 3 im Durchschnitt 85 Std./Woche Zeitaufwand für die Pflege anfallen. Sie betonen zudem, dass der zeitliche Pflegeaufwand von der „Netzwerkstabilität“ (ebd.) des Pflegebedürftigen und seiner Angehörigen abhängig ist und auch regionale Unterschiede der wöchentlichen Pflegezeit auf diesen Aspekt zurückzuführen sind (ebd.).

Untersuchungen belegen (Dorbritz et al. 2005; Kuhlmeier et al. 2010), die im Sondergutachten des Rates 2009 ausführlich dargelegt wurden. Darüber, ob sich dieser Wunsch regional oder auch sozial unterschiedlich darstellt und ob er regional und sozial unterschiedlich erfüllt wird, ist wenig bekannt. In jedem Fall stellen Angehörige ein wichtiges Potenzial für die Sicherstellung der (präventiv orientierten) Versorgung dar und dies dürfte sich in städtischen wie in strukturschwachen ländlichen Regionen ähnlich ausnehmen. Pflegende Angehörige sollten daher in ihrer Pflegebereitschaft gefördert, als Kooperationspartner betrachtet und konstruktiv in die Versorgungsgestaltung einbezogen werden – eine alte WHO-Forderung, die nichts an Aktualität eingebüßt hat (WHO 2000) und sich mittlerweile in etlichen Gesetzen niederschlägt (so im „Gesetz zur Entwicklung und Stärkung einer demografiefesten, teilhabeorientierten Infrastruktur und zur Weiterentwicklung und Sicherung der Qualität von Wohn- und Betreuungsangeboten für ältere Menschen, pflegebedürftige Menschen, Menschen mit Behinderung und ihre Angehörigen“ des Landes NRW).

Die Umsetzung ist jedoch vor ein Dilemma gestellt, denn Prognosen zufolge ist zu erwarten, dass das Pflegepotenzial von Familien infolge des demografischen Wandels künftig sinken wird (Landtag NRW 2005; Rothgang et al. 2012; SG 2009) und pflegende Angehörige die ihnen zugedachte Rolle nicht wie erhofft werden wahrnehmen können (Schaeffer et al. 2008). Dazu tragen unterschiedliche gesellschaftliche Entwicklungen bei.

611. Dazu gehört allen voran die Singularisierung und zunehmende größere räumliche innerfamiliäre Distanz infolge wachsender Mobilität. So waren bereits 2009 40 % der Haushalte Einpersonenhaushalte und diese Zahl soll bis 2030 um weitere drei Prozentpunkte steigen; dagegen soll die Zahl der Mehrpersonenhaushalte weiter absinken (Isfort et al. 2012). In den ostdeutschen Bundesländern ist schon heute ein höherer Anteil an Einpersonenhaushalten zu verzeichnen (Schlömer 2012; Statistisches Bundesamt 2013). Beachtenswert ist die Zahl der Einpersonenhaushalte im Alter: Im Jahr 2011 lebten 59 % der über 75-jährigen Frauen in Einpersonenhaushalten, bei den Männern waren es immerhin 23 % (Nowossadek/Engstler 2013). Gleichzeitig ist ein weiterer Anstieg Pflegebedürftiger ohne nahestehende Angehörige – infolge zunehmender Kinderlosigkeit – zu beobachten. Die Zahl Kinderloser ist zwischen 1996 und 2008 in der deutschen Bevölkerung insgesamt von 13 auf 15 % angestiegen, in der Gruppe der 40 bis 54-Jährigen ist der höchste Anstieg (von 13 auf 19 %) zu verzeichnen (Engstler/Tesch-Römer 2010).⁵¹³ Zu vermuten ist, dass mit der Singularisierung auch die Übernahme von Pflegeaufgaben durch Familienmitglieder abnimmt (Isfort et al. 2012), zumindest aber schwierigeren Bedingungen ausgesetzt sein wird, weil größere räumliche Distanzen zu überwinden sind. Das gilt auch und besonders für Pflegebedürftige in ländlichen Regionen, deren Kinder in städtische Ballungsgebiete oder entferntere Regionen abgewandert sind.⁵¹⁴ Zudem ist zu erwarten, dass der als Folge dieser Entwicklung sich schon heute abzeichnende Anstieg an gemischten und professionellen Pflegearrangements künftig weiter zunehmen wird. Damit einhergehend wächst der Bedarf an professioneller Pflege und zugleich gewinnen Aufgaben der Angehörigenbetreuung in der professionellen ambulanten Pflege an Bedeutung.

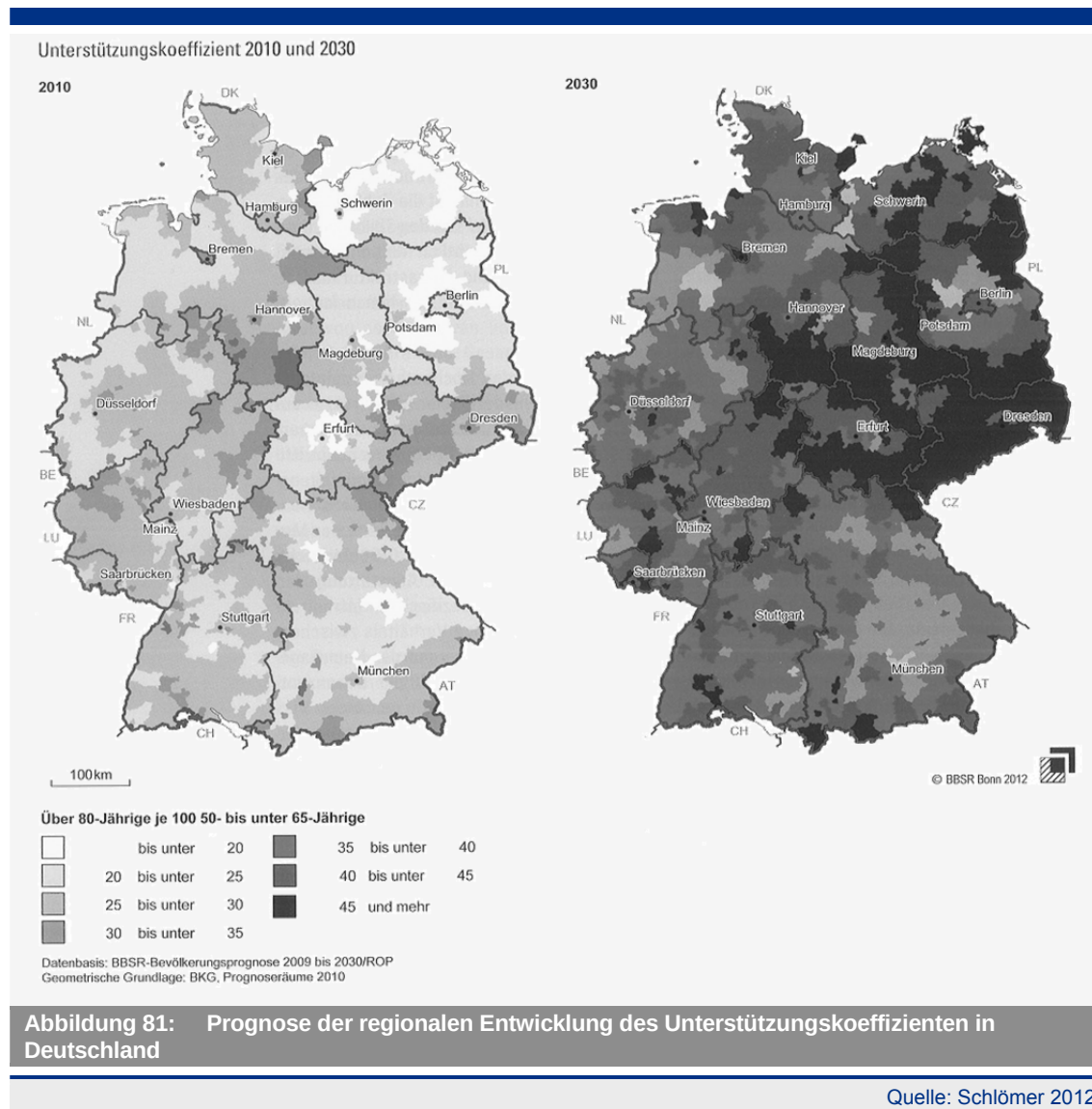
⁵¹³ Zwischen 1996 und 2008 ist der Anteil unverheirateter und partnerloser Männer (40-54-Jährige) besonders in Ostdeutschland angestiegen – eine Zielgruppe, die zukünftig u. U. keine Partner als pflegende Angehörige rekrutieren kann (Engstler/Tesch-Römer 2010).

⁵¹⁴ So hat sich die Wohnentfernung zwischen erwachsenen Kindern und ihren (40-85-jährigen) Eltern (n = 4 064) in den letzten Jahren kontinuierlich erweitert. 2008 lebten nur noch 16 % der Kinder in unmittelbarer Nachbarschaft ihrer Eltern bzw. 29 % im gleichen Ort, dafür mehr im Umkreis von max. 2 Stunden Anfahrt (41 %) (Mahne/Motel-Klingebiel 2010).

Exkurs: Verschiebung der Generationen-Relation

→ In diesem Zusammenhang lohnt sich der Blick auf die Verschiebung der Generationen-Relation, d. h. das Verhältnis der hochaltrigen Bevölkerung (die Gruppe mit dem höchsten Risiko, pflegebedürftig zu werden) zur nachfolgenden Generation (die Altersgruppe mit dem größten Potenzial, Hauptpflegeperson zu werden). Das Verhältnis wird sich aktuellen Berechnungen zufolge in den kommenden Jahren bundesweit verschieben (vgl. Abbildung 81) und zu einer Reduzierung des Pflegepotenzials in der nachfolgenden Generation führen (BiB 2007; Nowossadeck 2013; Rothgang et al. 2012; Schlömer 2012).

→ Schon heute fällt das relative Pflegepotenzial in einigen Regionen der Bundesrepublik ungünstiger aus als in anderen (vgl. Abbildung 8 unten). Im südlichen Niedersachsen (Kreise Goslar und Osterode am Harz) zeichnete sich bereits im Jahr 2010 ab, dass auf 100 Personen (Altersgruppe 50 bis 64 Jahre) 35 bis 40 hochaltrige Personen kommen. Perspektivisch ist vor allem eine überdurchschnittliche Alterung in den neuen Bundesländern zu verzeichnen. Gründe hierfür sind eine hohe (Binnen-)Abwanderung jüngerer Menschen und ein niedriges Geburtenniveau (ursächlich eng verknüpft mit dem Geburtenknick nach der Wende) bei gleichzeitig steigender Lebenserwartung älterer Menschen (Maretzke 2011; Schlömer 2012).



612. Pflegende Angehörige befinden sich derzeit überwiegend im mittleren und höheren Alter (Schmidt/Schneekloth 2011).⁵¹⁵ Seit längerem wird prognostiziert, dass sich aufgrund des Altersstruktureffekts auch hier eine Veränderung vollzieht und zu erwarten ist, dass die künftigen pflegenden Angehörigen vermehrt im hohen Lebensalter sein werden und unter Umständen selbst bereits unter gesundheitlichen Beeinträchtigungen leiden und weniger belastbar sein werden (Kuhlmey/Schaeffer 2008; Rothgang 2004; Schaeffer et al. 2008; Schneekloth/Wahl 2005). In seinem Sondergutachten von 2009 hat sich der Rat ausführlich mit den vorliegenden Befunden zur Gesundheitssituation und Vulnerabilität pflegender Angehöriger auseinandergesetzt. Sie zeigen, dass Angehörige enorme Hilfefpotenziale unter Beweis stellen, die Übernahme von Pflegeaufgaben für sie aber auf Dauer mit zahlreichen gesundheitlichen Überstrapazierungsgefahren einhergeht (ex. Gräßel 1998). Zu vermuten ist, dass diese mit dem steigenden Alter von pflegenden Angehörigen weiter

⁵¹⁵ In der von Schmidt und Schneekloth durchgeführten Untersuchung zu den Auswirkungen des Pflege-Weiterentwicklungsgesetzes war ein Drittel bereits über 65 Jahre alt und 9 % zählten zur Altersgruppe der Hochaltrigen (Schmidt/Schneekloth 2011).

zunehmen. Konzepte zur Unterstützung (und Entlastung) pflegender Angehöriger sind daher notwendiger denn je, wie seit langem betont wird (Büscher/Schnepp 2011; Döhner et al. 2007; Schneekloth/Wahl 2005; Seidl/Labenbacher 2007). Vor allem fehlt es bisher an geeigneten Strategien zur besseren Erreichbarkeit älterer pflegender Angehöriger und an Konzepten, die auf Gesundheitserhaltung und Resilienzförderung zielen und zur Prävention von möglichen Gesundheitsgefährdungen beitragen (z. B. Dörpinghaus/Weidner 2006; Hollenbach-Gröning/Seidel-Schulze 2007; Soom Ammann/Salis Gross 2011).

613. Generell stellt die Förderung und Unterstützung informeller Hilfenetze (Nachbarschaften, ehrenamtliche Initiativen) und pflegender Angehöriger eine zusehends wichtige Aufgabe dar – besonders in strukturschwachen ländlichen Regionen. Sie verlangt in Regionen mit noch existenten traditionellen Familienstrukturen und -mustern Maßnahmen wie Stärkung der Solidar- und Hilfepotenziale von Familien und der Ressourcen pflegender Angehöriger, alltagsnahe Hilfen zur Unterstützung bei der Wahrnehmung von Betreuungs- und Pflegeaufgaben, Beratung, Gesundheitsförderung und Prävention von Überlastungserscheinungen (Budnick et al. 2011; Gröning 2012; Gröning et al. 2008; Kummer et al. 2010; Langer/Ewers 2013; Schaeffer 2009) sowie Maßnahmen, wie sie im Angloamerikanischen unter dem Begriff „caring for the carers“ subsumiert werden. Diese erleichtern Angehörigen, sich mit der Pflegesituation und der Vielzahl an Aufgaben, die sie in der Regel zusätzlich zu ihrem Alltag zu bewältigen zu haben, zu arrangieren, und erlauben ihnen außerdem, die dazu nötigen Kompetenzen auszubilden.

Entsprechende Maßnahmen existieren in einer recht breiten Palette, so beispielsweise Maßnahmen zur Gesundheitsförderung (Dräger et al. 2013), zum Ressourcenerhalt (z. B. durch speziell auf pflegende Angehörige ausgerichtete Kuren), zum Erfahrungsaustausch sowie zur Kompetenzförderung und Edukation pflegender Angehöriger (Gröning et al. 2008).⁵¹⁶ Den wenigen dazu vorliegenden Untersuchungen zufolge stoßen etliche dieser Angebote aber nach wie vor auf Akzeptanzprobleme und erreichen die Zielgruppe nicht wie erhofft (ebd.). Ähnliches gilt für die Pflegekurse nach § 45 SGB XI. Um die mit diesem Instrument gegebenen Möglichkeiten zur edukativen Unterstützung pflegender Angehöriger besser auszuschöpfen, sollten die zugrundeliegenden Konzepte noch stärker als bisher auf die spezifische Situation pflegender Angehöriger, ebenso auf spezifische Unterschiede (Gröning 2012), zugeschnitten werden.⁵¹⁷ (Schneekloth/Wahl 2005). Vergleichbar ist die Situation in der zugehenden/aufsuchenden Beratung nach § 37 Abs. 3 SGB XI, die Pflegebedürftige erhalten müssen. Sie wird sowohl von ambulanten Pflegediensten als auch von bestehenden Pflegeberatungseinrichtungen angeboten. Zwar liegen auch hier kaum Evaluationen vor. Die vorhandenen Untersuchungen zeichnen jedoch ein heterogenes Bild: Einerseits wird von positiver Resonanz berichtet, andererseits ebenfalls auf Akzeptanzprobleme und konzeptionelle Mängel hingewiesen (Büscher et al. 2010). Dabei wird vor allem geltend gemacht, dass die zugehende Beratung nach § 37 Abs. 3 SGB XI nicht die für Beratung konstitutiven Voraussetzungen (Freiwillig-

⁵¹⁶ Mit dem 2013 verabschiedeten Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz (PNG) wurde das Angebot erweitert. Seither besteht u. a. die Möglichkeit der finanziellen Förderung von Selbsthilfegruppen für Angehörige (§ 45d SGB XI: „Förderung ehrenamtlicher Strukturen sowie der Selbsthilfe“). Über die Umsetzung liegen noch keine Untersuchungen/Daten vor. Erfahrungsberichten zufolge werden die Angebote genutzt. Exemplarisch sei an dieser Stelle auf die Berliner Kontaktstellen „PflegeEngagement“ hingewiesen (DV o. J.). Die Förderung der Selbsthilfegruppen für Angehörige ist allerdings bundesweit unterschiedlich geregelt, sodass ein Überblick schwer zu bekommen ist. Beide Entwicklungen werden weiter zu beobachten sein.

⁵¹⁷ Ein Beispiel stellt das Modellprojekt zur edukativen Unterstützung pflegender Angehöriger beim Übergang vom Krankenhaus in die häusliche Pflege dar, das u. a. von der AOK NRW, Hamburg und Schleswig Holstein umgesetzt wird.

keit, Bearbeitung der sich aus Sicht der Ratsuchenden stellenden und von ihnen artikulierten Probleme etc.) erfüllt und von Pflegebedürftigen und deren Angehörigen oft eher als Kontrolle und Fremdeinmischung, denn als Hilfe und Unterstützung bei der Problemlösung empfunden wird (ebd.).⁵¹⁸

Auch hier zeigen sich also konzeptionelle Herausforderungen. Ihre Ursache haben sie u. a. darin, dass die Beratungsforschung in Deutschland (auch im Gesundheitswesen) bislang schwach ausgebildet ist (siehe auch SG 2012) und die existenten Beratungs- und Unterstützungsangebote häufig über die Angehörigen hinweg entwickelt wurden, ohne deren Stimme („carers voice“) zu beachten und die Situation und Präferenzen pflegender Angehöriger ausreichend zu kennen. Eine der Herausforderungen der Zukunft ist daher, Angehörige in die Entwicklung von Unterstützungskonzepten und -maßnahmen einzubeziehen, um auf diese Weise durch Partizipation zu passgenauen Konzepten zu gelangen und die Erreichbarkeit zu erhöhen. Zudem sind auch hier stärker zielgruppenorientierte Konzepte gefordert, die eben nicht nach dem Muster verfahren „one size fits all“, sondern auf die unterschiedlichen lebensweltlichen Bedingungen (und Zwänge) zugeschnitten sind und der sozialen Vielfalt der Gruppe der Angehörigen entsprechen.

614. Eine vor allem in Regionen mit erodierenden Familienstrukturen und hohem Anteil allein lebender/-verbliebener alter Menschen und Pflegebedürftiger wichtige Aufgabe besteht darin, informelle Hilfenetze/-strukturen (ehrenamtliche Hilfenetze, Nachbarschaftshilfe) für Pflegebedürftige zu stärken, auch ggf. aufzubauen und zu fördern. Diese an Bedeutung gewinnende Aufgabe der Netzwerkförderung und Herstellung tragfähiger Hilfebeziehungen⁵¹⁹ im direkten Umfeld Pflegebedürftiger konfrontiert die Pflege ebenfalls mit Herausforderungen, denn auch für sie fehlt es noch an geeigneten Konzepten und Rahmenbedingungen (Schaeffer et al. 2008). Zwar existieren verschiedene Ansätze zur Netzwerkförderung aus anderen Bereichen (etwa aus der Gemeindepsychologie oder der Sozialen Arbeit, ex. Fischer/Kosellek 2013; Keupp et al. 2010). Eine Übertragung auf die ambulante Pflege bzw. die häusliche Versorgung Pflegebedürftiger steht aber noch aus. Die Umsetzung reibt sich zugleich daran, dass auch diese Aufgabe über herkömmliche Pflegeaufgaben hinausgeht und sie ebenso wie die zuvor benannten edukativen Aufgaben nicht mit dem engen Pflegebedürftigkeitsbegriff und Leistungsrecht in Übereinstimmung zu bringen ist. Daher wird ihr im Pflegealltag bislang kaum Aufmerksamkeit zuteil. Dennoch kommt ihr besonders in strukturschwachen Regionen und bei alleinlebenden Pflegebedürftigen wachsende Bedeutung zu.

615. Exemplarisch zeigt dies, dass die Förderung und Unterstützung pflegender Angehöriger ein künftig wichtiges Thema bleiben wird und hierbei auch neue Formen der Unterstützung gefordert sein werden. Nochmals sei hier die zunehmende Bedeutung von Monitoringaufgaben herausgehoben, beispielsweise um sich selbst versorgenden hochaltrigen Paaren die nötige Sicherheit zu vermitteln, bei der häuslichen Versorgung nicht antizipierte Schwierigkeiten rechtzeitig aus dem Weg zu räumen oder um plötzliche Zusammenbrüche von informellen Versorgungsarrangements infolge krisenhafter Zuspitzungen zu vermeiden oder geeignete Versorgungsangebote in strukturschwachen

⁵¹⁸ Der individuelle Nutzen eines solchen Beratungsbesuchs lässt sich von Seiten der Pflege oft nur schwer vermitteln, wodurch insbesondere die damit verbundenen präventiven Potenziale hinter den Möglichkeiten zurückbleiben. Hinzu kommt, dass sich die Einsätze für ambulante Dienste häufig finanziell nicht lohnen.

⁵¹⁹ Eine wichtige Initiative ist das Netzwerk „pflegeBegleitung“ (DV o. J.), das auf den Untersuchungsergebnissen des „Pflegebegleiter“-Projekts aufbaut (Bubolz-Lutz/Kricheldorf 2011). Es ist ein Zusammenschluss verschiedener Pflegebegleitinitiativen, die auf Bundes- und Landesebene und vor Ort agieren. Deutschlandweit engagieren sich 2.500 Freiwillige. Einige Bundesländer verfügen bereits über etablierte Förderstrukturen (nach § 45d SGB XI), andere befinden sich noch in der Findungsphase.

ländlichen Regionen herzustellen. Nicht weniger wichtig sind Aufgaben der kommunikativen und edukativen Unterstützung sowie der Beratung und Anleitung pflegender Angehöriger im Alltag häuslicher Pflege und der Ressourcenförderung sowie der Herstellung rückhaltstiftender Strukturen etc. Bei all dem ist zu beachten, dass pflegende Angehörige selbstständig und eigenverantwortlich die häusliche Situation meistern und sich die professionelle Pflege in einer aus dem Hintergrund steuernden Rolle befindet.

616. Zugleich sind Strukturen zur Entlastung pflegender Angehöriger immer wichtiger geworden, denn von 1998 bis 2010 ist der Anteil der Berufstätigen unter den pflegenden Angehörigen von 36 % auf 59 % gestiegen (Schmidt/Schneekloth 2011). Heute sind zunehmend mehr pflegende Angehörige zugleich erwerbstätig und gefordert, die Pflegeverpflichtung mit dem Beruf zu vereinbaren. Mit dem Pflegezeitgesetz von 2008 und dem Familienpflegezeitgesetz von 2011 wurden erste Schritte unternommen, um Vereinbarkeitsprobleme durch phasenweise Freistellungs- und Arbeitszeitreduktionsmodelle abzufedern. Allerdings fehlt es an einem finanziellen Ausgleich für Angehörige, die ihre Erwerbstätigkeit aufgrund von Pflegeverpflichtungen einschränken müssen. Dies leistet auch nicht die Familienpflegezeit, die lediglich eine zeitliche Verlagerung von Einkommenseinbußen und einen zinslosen „Vorschuss“ für Arbeitnehmer bei phasenweiser Arbeitszeitreduktion vorsieht und zudem nicht als Rechtsanspruch eingerichtet ist. Dass vom 1.1.2012 bis zum 28.1.2013 lediglich 147 Anträge auf Familienpflegezeit gestellt wurden (BT-Drs. 17/12330), deutet darauf hin, dass die Familienpflegezeit nicht geeignet ist, Vereinbarkeitsprobleme zu mildern. Die Gewährung von Lohnersatzleistungen ist für junge Familien und ihre Aufgaben in der Kinderbetreuung bereits Realität, daher ist perspektivisch eine Anerkennung der Gleichwertigkeit der Versorgung/Betreuung in alternden Familien und der familialen Pflege geboten.

Der Koalitionsvertrag der 18. Legislaturperiode geht einen weiteren Schritt in diese Richtung. Die bereits durch das Pflegezeitgesetz gewährte maximal zehntägige Freistellung vom Arbeitsplatz aufgrund einer akuten Pflegesituation soll danach mit einer Lohnersatzleistung analog dem Kinderkrankengeld hinterlegt werden. Vorgesehen sind auch die Zusammenführung von Pflegezeit- und Familienpflegezeitgesetz sowie eine Überprüfung, ob die Anrechnung von Pflegezeiten in der Rentenversicherung verbessert werden kann. Diese Schritte sind zu begrüßen, es müssen ihnen aber weitere folgen, um zu einer Anerkennung der Gleichwertigkeit von Pflege- und Kinderbetreuungsaufgaben zu gelangen. Zugleich ist hier ein kultureller Wandel nötig. So muss es in Gesellschaft und Unternehmen selbstverständlich werden, dass Mitarbeiter neben ihrer Berufstätigkeit familiäre Verpflichtungen haben und hier die Pflege alter (und junger) Menschen ebenso Anerkennung findet wie die Kindererziehung. Angesichts der sich abzeichnenden Fachkräftekrise liegt die Bedeutung einmal mehr auf der Hand.

8.3.4 Ausbau und Ausdifferenzierung der ambulanten Pflege

617. Eine Gesundheitsversorgung, die Prämissen wie „Autonomieerhalt“ und „präventive Orientierung“ folgt, setzt eine Stärkung der ambulanten und prioritär häuslichen Versorgung voraus (Schaeffer et al. 2008; Tarricone/Tsouros 2008; NRC 2011). Auch unter dem Gesichtspunkt der Bedarfs- und Bedürfnisgerechtigkeit kommt ihr besondere Bedeutung zu, wie Nutzerbefragungen immer wieder neu zeigen und wie auch in der aktuellen Debatte über wohnort- und quartiersnahe regional differenzierte Versorgungskonzepte hervorgehoben wird. Mittlerweile wird die Häuslichkeit von Patienten und Pflegebedürftigen sogar als dritter Gesundheitsstandort bezeichnet (Fachinger/

Henke 2010; Hartmann 2011; NRC 2011), dem in älter werdenden Gesellschaften – wie aus gesundheitspolitischer und -ökonomischer Sicht betont wird – mehr Aufmerksamkeit gebührt. Zur Ermöglichung eines Verbleibs in der eigenen Häuslichkeit und zum Ausbau der ambulanten Pflege wurden in den vergangenen Jahrzehnten zahlreiche Anreize gesetzt, in deren Folge die Bedeutung dieses international als „home care“ bezeichneten Versorgungsektors enorm gestiegen ist. Heute stellt sich die Versorgungssituation hier folgendermaßen dar:

1. Die Zahl der ambulanten Pflegedienste hat sich seit 1999 – wie eingangs beschrieben – um 14,1 % erhöht. Sie beträgt heute ca. 12 500. Der größte Expansionsschub hat sich direkt in der Zeit nach der Einführung der Pflegeversicherung vollzogen. Danach blieb die Zahl der Dienste über einige Jahre relativ konstant und begann erst seit 2005 wieder signifikant zu wachsen (Statistisches Bundesamt 2013).⁵²⁰
2. Bei der Kapazität ambulanter Pflegedienste zeigen sich regionale Disparitäten. So sind in den ostdeutschen Bundesländern tendenziell höhere Betreuungsdichten als in West- oder Süddeutschland zu beobachten (Rothgang et al. 2009). Dies spiegelt sich auch in der dort insgesamt höheren Inanspruchnahme professioneller Pflegeleistungen durch häuslich versorgte Pflegebedürftige wider.
3. Insgesamt ist die Zahl der von ambulanten Diensten häuslich versorgten Pflegebedürftigen deutlich angestiegen, auf rund 576 000 Personen im Jahr 2011. Dies entspricht einer Steigerung um ca. 39 % gegenüber 1999. Der stärkste Anstieg (70 %) ist bei Pflegebedürftigen der Pflegestufe I zu verzeichnen.⁵²¹ Insgesamt ist seit Einführung der Pflegeversicherung ein stetig steigender Trend hin zur Inanspruchnahme professioneller Dienste zu verzeichnen. 2012 betrug der Anteil 32 %, während er 1996, unmittelbar nach Einführung der Pflegeversicherung, nur bei 20 % lag.
4. Nach wie vor werden überwiegend alte oder hochaltrige Personen häuslich versorgt. Der Anteil der über 70-Jährigen belief sich 2011 auf 86,3 % gegenüber 85,3 % im Jahr 1999. Der Anteil der über 80-Jährigen ist hingegen gewachsen und stieg im gleichen Zeitraum von 58,2 % auf 62,2 %, womit sich zugleich der Anteil derjenigen mit komplexen Problemlagen erhöht haben dürfte.
5. Das Verhältnis von Teilzeit- und Vollzeitbeschäftigten in den ambulanten Pflegediensten hat sich in den vergangenen Jahren weiter zugunsten der Teilzeitbeschäftigung verschoben. Waren 1999 noch 33 % der angestellten Beschäftigten⁵²² vollzeitbeschäftigt, sind es 2011 nur noch 28 %. Dabei sind in den ostdeutschen Bundesländern deutlich höhere Quoten an Vollzeitbeschäftigten zu verzeichnen (z. B. Sachsen-Anhalt mit 42 % oder Thüringen mit 44 %). Kaum Veränderungen zeigen sich bei der Entwicklung des Geschlechterverhältnisses der Mitarbeiter ambulanter Pflegedienste: Die (ambulante) Pflege ist mit einem Anteil von 87,6 % weiblicher Beschäftigter nach wie vor eine weibliche Domäne.

520 Die in diesem Abschnitt vorgestellten Zahlen zur Entwicklung der ambulanten Pflegedienste, ihres Personals und der von ihnen versorgten Pflegebedürftigen basieren – sofern nicht anders ausgewiesen – auf Daten der Pflegestatistiken des Statistischen Bundesamtes und auf davon ausgehend angestellten eigenen Berechnungen. Die Grunddaten wurden über das Internetportal www.gbe-bund.de abgerufen.

521 Auch bei den von ambulanten Pflegediensten erbrachten medizinisch-pflegerischen Leistungen ist ein deutlicher Anstieg zu verzeichnen. So erhöhte sich die Zahl der Fälle, in denen Behandlungspflege nach § 37 SGB V in Anspruch genommen wurde, von 2 174 963 im Jahr 2000 auf 3 052 292 in 2011, was einem Zuwachs von 40,3 % entspricht. Noch stärker stieg in diesem Zeitraum die Zahl der Leistungstage – hier gab es eine Steigerung um 64,0 % auf 205 728 961.

522 Nur angestelltes Personal ohne Zivildienstleistende oder Freiwilligendienste

6. Mit dem Anstieg der Zahl der Mitarbeiter und der gepflegten Personen hat sich auch die Größe der Pflegedienste verändert. Im Durchschnitt versorgte ein Dienst 2011 rund 47 Pflegebedürftige – eine Steigerung von ca. 22 % gegenüber 1999. Allerdings existieren in Deutschland nach wie vor keine so großen Dienste wie im angloamerikanischen Raum, wo ambulante Pflegeanbieter oftmals als landesweit agierende Franchise-Unternehmen tätig sind und teilweise über 10 000 Mitarbeiter beschäftigen.⁵²³
7. Insgesamt hat sich das Leistungsangebot ambulanter Pflegedienste nur wenig verändert, doch erfolgte in den letzten Jahren ein deutlicher Kapazitätsausbau der zusätzlichen Betreuungsleistungen nach § 45b SGB XI, die in erster Linie demenzkranken Menschen zugutekommen. Seit der Ausweitung des leistungsberechtigten Personenkreises im Jahr 2008 ist hier ein beachtlicher Anstieg der Anbieter und Nutzer zu verzeichnen: Allein die Zahl der Nutzer stieg von 65 000 im dritten Quartal 2008 auf 203 000 im vierten Quartal 2011 an (Rothgang et al. 2013).⁵²⁴
8. Auch im Bereich altersgerechter Wohnmöglichkeiten hat sich in den letzten Jahren ein deutlicher Ausbau vollzogen, der von barrierefreien oder barrierearmen Wohnungen bis hin zu betreutem Servicewohnen reicht und auch alternative Wohnformen (Wohn- und Hausgemeinschaften, generationenübergreifende Wohnprojekte, Demenzwohngruppen etc.) umfasst. Besonders die Zahl betreuter Wohngemeinschaften für Menschen mit Demenzerkrankungen hat sich in den vergangenen zehn Jahren deutlich erhöht.⁵²⁵ Während Schätzungen 2003 von rund 140 Gruppen ausgingen (Kremer-Preiß/Narten 2004), beträgt ihre Zahl aktuellen Untersuchungen zufolge bundesweit mittlerweile mehr als 1 400 (Wolf-Ostermann et al. 2013). Allerdings bestehen nach wie vor gravierende regionale Unterschiede: Während z. B. in Hessen von einer Anzahl von 2 000 Pflegebedürftigen je WG-Platz ausgegangen wird, liegt diese Zahl in Berlin bei etwa 30 Pflegebedürftigen (ebd.).⁵²⁶
9. Eine vergleichbar dynamische Entwicklung lässt sich in der teilstationären Versorgung beobachten – ein Bereich, mit dem die häusliche Versorgung flankierend unterstützt wird. Allein die Zahl der in Pflegeheimen angebotenen Kurzzeitpflegeplätze hat sich seit 1999 von insgesamt 22 335 auf 42 024 im Jahr 2011 nahezu verdoppelt.⁵²⁷ Auch bei den verfügbaren Tagespflegeplätzen ist in diesem Zeitraum ein rasanter Zuwachs um 152 % auf 33 549 Plätze im Jahr 2011 zu verzeichnen. Damit einhergehend stieg auch die Nutzung dieser Angebote: Nutzten 1999 rund

523 “It was estimated that 9,284 Medicare-certified home health agencies employed up to 17,000 staff members. The size of individual agencies varied from those that employ a few nurses to the Visiting Nurse Service of New York with its 2,500 nurses and more than 12,000 staff members.” (Martin/Bowles 2012).

524 Zudem wurde durch die im PNG erfreulicherweise geschaffene Möglichkeit einer zeitbezogenen Vergütung ambulanter Pflegeleistungen, die auch Betreuungsleistungen einbezieht, die streng somatische Orientierung erstmalig ein Stück weit aufgeweicht. Diese Veränderung wurde jedoch zeitlich verzögert umgesetzt und hat daher faktisch noch keine Veränderungen in der Praxis bewirkt. Sie ist zudem nur als erster Schritt hin zu einer bedarfsgerechteren Weiterentwicklung zu betrachten, von dem für sich genommen keine ausreichenden Impulse ausgehen dürften.

525 Es ist zu vermuten, dass sich die Zahl der Pflege-Wohngruppen in Folge des mit dem PNG initiierten Initiativprogramms zur Gründungsförderung ambulanter Wohngruppen weiter erhöhen wird. Konkrete Zahlen zu den Auswirkungen der Initiative liegen derzeit jedoch noch nicht vor.

526 Allerdings basieren auch die o.g. Untersuchungen auf Schätzungen. Nach wie vor wird von Experten das Fehlen aussagekräftiger Daten zu ambulant betreuten Wohngemeinschaften, das nicht zuletzt Resultat unterschiedlicher Landesregelungen ist, beklagt (Hommel/Unger 2014).

527 Dabei ist die Zahl der festen Kurzzeitpflegeplätze nur geringfügig angewachsen (von 9 880 auf 10 794). Zugenommen hat vor allem die Zahl sogenannte „eingestreute“ Plätze, die flexibel – sowohl für dauerhaft als auch für kurzzeitig versorgte Pflegebedürftige – genutzt werden können (von 12 455 auf 31 230).

7 200 der Pflegebedürftigen Kurzzeitpflegeangebote, waren es 2011 ca. 17 700 (BMG 2013). Noch deutlicher fiel in diesem Zeitraum der Anstieg bei der Tagespflege aus. Gegenüber 1999 kam es bis 2011 zu einer Steigerung um 387 % auf 42 300 Personen (ebd.). Diese Zahlen sollten jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass nach wie vor ein vergleichsweise kleiner Teil der häuslich versorgten Pflegebedürftigen auf diese Angebote zurückgreift: 2012 nahmen nur 1,2 % von ihnen Kurzzeitpflegeteile und 3 % Tagespflegeteile in Anspruch (ebd.).

618. All dies zeigt, dass der ambulante Pflegesektor – genauer: der Bereich der häuslichen Pflege und Versorgung (Home Care) –, der vor der Einführung der Pflegeversicherung einen eher marginalen Stellenwert hatte, einen enormen Wachstumsschub erfahren hat.⁵²⁸ Pflegebedürftigen im Sinne des SGB XI steht damit heute ein umfangreiches Versorgungsangebot zur Ermöglichung einer häuslichen Pflege und Versorgung zur Verfügung. Seit langem wird allerdings betont (auch SG 2009), dass angesichts des zu erwartenden Bedarfszuwachses ein weiterer quantitativer Ausbau der häuslichen pflegerischen Versorgung erforderlich ist. Unter Bedarfsgesichtspunkten ist zudem notwendig, die qualitative Weiterentwicklung (und Ausdifferenzierung) der ambulanten Pflege weiter voranzutreiben – eine Entwicklung, die durch die voranschreitende Ambulantisierung, veränderte Behandlungsmöglichkeiten und den Zuwachs an technischen Optionen befördert wird. Patienten, die zuvor zwingend auf eine stationäre Versorgung angewiesen waren, können heute in vielen Fällen auch häuslich versorgt werden (z. B. invasiv dauerbeatmete Patienten). Als Folge der Kürzung der Krankenhausverweildauer werden zudem Menschen in den Akutphasen chronischer Krankheit oder in prä- und poststationären Behandlungssequenzen ambulant (weiter-)versorgt. Doch auch unterstützungs- und pflegebedürftige ältere Menschen – die Hauptnutzergruppe ambulanter Pflegedienste – bevorzugen im Fall von Gesundheitseinschränkungen und Pflegebedürftigkeit einen Verbleib in der eigenen Häuslichkeit und ziehen nur noch dann in eine stationäre Pflegeeinrichtung, wenn ihr Zustand sie dazu zwingt. Entwicklungen wie diese haben das zu beantwortende Bedarfsspektrum wie auch die Palette an Aufgaben der ambulanten Pflegedienste verändert und zu einem spürbaren Anforderungswandel in der häuslichen Versorgung (home care) geführt. Komplexe Problemlagen spielen hier eine zunehmend bedeutsame Rolle, seien sie durch schwerwiegende chronisch progrediente Krankheiten, Mehrfacherkrankungen und vielschichtige Gesundheitsprobleme (Multimorbidität) oder durch die wechselseitige Durchdringung von physischen, psychischen und sozialen Problemen verursacht. Um diese unterschiedlich gelagerten komplexen Bedarfslagen angemessen beantworten zu können, bedarf es verstärkter Anstrengungen im Bereich

- der alltagsnahen, körper- und umweltbezogenen sowie kultursensiblen persönlichen Unterstützung;
- der evidenzbasierten, klinisch anspruchsvollen und zuweilen auch technikintensiven Krankenbehandlung und Pflege (advanced nursing practice);
- der kommunikationsintensiven Information und Beratung sowie der Anleitung und der Supervision von Patienten, Angehörigen und insbesondere informellen Helfern;

528 Es ist zu erwarten, dass sich viele der beschriebenen Trends angesichts der durch das PNG gesetzten Anreize weiter fortsetzen oder sogar verstärken werden. Angesprochen sind damit beispielsweise die Inanspruchnahme der nun breiter verfügbaren Betreuungsleistungen und der erhöhten Leistungssätze für Demenzkranke oder die Förderung des Ausbaus von Pflege-Wohngruppen. Bislang liegen jedoch noch keine Daten zu den Effekten der gesetzlichen Neuregelungen vor.

- der kontinuierlichen Fall- und Versorgungssteuerung (Case und Care Management) und der Kooperation mit diversen Leistungserbringern sowie
- der kontinuierlichen Qualitäts- und Ergebnissicherung.

619. Nicht allen Bedarfslagen und potenziellen Nutzergruppen und auch nicht allen der gestiegenen Anforderungen können ambulante Pflegedienste in Deutschland derzeit gerecht werden (Büscher 2011; Schaeffer 2002; Schaeffer et al. 2008; SG 2009). Das hat unterschiedliche Ursachen, ist aber nicht zuletzt der unzureichenden Leistungsdynamisierung und dem eng gefassten sozialrechtlichen Pflegebedürftigkeitsbegriff geschuldet (siehe dazu xy). Zwar konnte die Situation für Demenzerkrankte und Menschen in der letzten Lebensphase moderat verbessert werden, z. B. durch den Ausbau palliativpflegerischer Angebote sowie alternativer Wohnformen und die Erweiterung des Betreuungsangebotes nach § 45b SGB XI. Bei anderen Personengruppen mit pflegerischem Unterstützungsbedarf ist sie nach wie vor schwierig.

620. Das gilt beispielsweise für die Situation von Menschen mit psychischen Erkrankungen und durch sie hervorgerufenen Unterstützungs- und Pflegebedarf. Zwar haben sie seit 2005 bundesweit einen Anspruch auf häusliche Krankenpflege. Doch fristet die ambulante psychiatrische Pflege hierzulande im internationalen Vergleich eher ein Schattendasein.⁵²⁹ Bis heute ist sie regional sehr unterschiedlich ausgebaut, weshalb eine flächendeckende Regelversorgung derzeit nicht gewährleistet ist (Schoppmann/Schmitte 2011).⁵³⁰ Zudem sind Inhalte, Häufigkeit und Zeitdauer der Inanspruchnahme auf leistungsrechtlicher Ebene begrenzt, was in der Praxis oft zu mangelnder Flexibilität und Bedarfsgerechtigkeit der ambulanten psychiatrischen Pflege führt.

Auch in anderen Bereichen der spezialisierten häuslichen Pflege und Versorgung ist die Situation nicht befriedigend: So ist die Zahl ambulanter Pflegedienste für Kinder den vorliegenden Zahlen zufolge bundesweit gering und die Versorgungsdichte scheint regional sehr unterschiedlich zu sein.⁵³¹ Ähnliches gilt für Intensivpflegedienste, die z. B. auch Menschen mit Bedarf an Dauerbeatmung, Heimdialyse u. Ä. versorgen können. Zwar haben sich in den letzten Jahren zahlreiche Pflegedienste auf diese krankenhausersetzende Versorgungsaufgabe konzentriert und auch einige industrielle Anbieter engagieren sich mit spezialisierten produktnahen Dienstleistungsangeboten in diesem Feld. Ob aber flächendeckend eine qualifizierte Versorgung mit ambulanten Intensivpflegeangeboten gewährleistet ist und wie sich die Situation in diesem Bereich genau darstellt, liegt weitgehend im Dunkeln (Ewers 2010).⁵³²

529 So stellen Pflegekräfte in der ambulanten psychiatrischen Versorgung in England die größte Berufsgruppe und übernehmen dort neben der direkten Unterstützung der Betroffenen und ihrer Angehörigen auch organisatorische und koordinierende Aufgaben im Sinne eines Case Managements (Zinkler 2006).

530 Auch wenn keine aktuellen Daten zur Zahl ambulanter psychiatrischer Pflegedienste vorliegen, belegen Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Inanspruchnahme entsprechender Leistungen regionale Unterversorgung. So wurden 2010 in Niedersachsen 2 378 und in Westfalen Lippe 1 863 Erstverordnungen über ambulante psychiatrische Pflege ausgestellt. Dem gegenüber waren es in Baden Württemberg nur 243, in Sachsen-Anhalt wurden sogar überhaupt keine solchen Verordnungen ausgestellt (KBV 2012).

531 So weist die Übersicht des Bundesverbands Häusliche Kinderkrankenpflege aktuell bundesweit rund 80 Pflegedienste aus, von denen sich viele in Ballungsräumen befinden. In ländlichen Regionen hingegen ist die Versorgungsdichte eher dünn oder nicht vorhanden. Die Übersicht weist in Mecklenburg-Vorpommern keinen einzigen Dienst aus. Übersichten anderer Organisationen weisen in eine ähnliche Richtung.

532 Zur Zahl, Ausstattung und den Versorgungsgebieten spezialisierter Pflegedienste sowie zu weiteren relevanten Aspekten (z. B. Qualifikation der Mitarbeiter) gibt es in Deutschland keine validen Angaben.

Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V (SAPV), an der die ambulanten Pflegedienste maßgeblich beteiligt sind, leidet wiederum unter einer sehr heterogenen und z. T. zögerlichen Umsetzung. Eine qualifizierte häusliche Versorgung schwer kranker und sterbender Menschen ist keineswegs überall, jederzeit und zuverlässig gewährleistet. Während in einigen Bundesländern und Regionen noch über Versorgungsverträge verhandelt wird oder neue Palliative Care Teams (PCT) gegründet werden, stehen sie andernorts – nicht zuletzt aufgrund ökonomischer und vertragsrechtlicher Probleme – schon wieder vor dem Aus (Jansky et al. 2011). Besonders in ländlichen Regionen stößt der Ausbau spezieller teambasierter häuslicher Pflege- und Versorgungsangebote für schwer kranke und sterbende Menschen an strukturelle Grenzen (Melsbach/Hardt 2012; Kremeike et al. 2012; Ewers/Schaeffer 2007; Ewers 2012).

621. Dies zeigt, dass nach wie vor Handlungsbedarf besteht, um eine bedarfsgerechte, auf Autonomieerhalt setzende ambulante Pflege und häusliche Versorgung zu ermöglichen⁵³³, die dem gesamten regional vorzufindenden Bedarf der Bevölkerung entspricht. Zwar scheint eine entsprechende Ausdifferenzierung des Angebots- und Leistungsspektrums langsam voranzuschreiten; sie lässt sich zahlenmäßig aber bislang nicht valide abbilden. Daher ist auch darauf hinzuwirken, die Datenlage zu verbessern und die Pflegestatistik (neben regionalen Aspekten) gezielt auch um Aspekte der häuslichen Krankenpflege und betrieblicher Besonderheiten aufseiten der ambulanten Pflegedienste zu erweitern. Um in der ambulanten Pflege künftig der Breite und Heterogenität des Bedarfs der Bevölkerung entsprechen zu können, ist zudem das gesamte Spektrum an möglichen Pflege- und Interventionsstrategien erforderlich, zu dem präventive Strategien ebenso gehören wie kurative, rehabilitative und palliative.

622. Dabei kommt angesichts des zu erwartenden Bedarfszuwachses präventiv orientierten Strategien und Aufgaben, wie Information, Beratung, Selbstmanagementunterstützung und Kompetenzförderung (bei Pflegebedürftigen wie ihren Angehörigen), aber auch (technikunterstützten) Monitoringaufgaben und schließlich fall- und versorgungssteuernden Funktionen (Case und Care Management) künftig ein hoher Stellenwert in der ambulanten Pflege zu. Das fall- und personenzentrierte Case Management hat in den letzten Jahren in der Pflegeberatung und bei den Pflegestützpunkten Einzug gehalten (Michell-Auli 2012; Rothgang et al. 2012; Schaeffer/Kuhlmey 2008), wohingegen das systemorientierte Care Management – dem Beispiel anderer Länder folgend – auch in der ambulanten Pflege noch eher verhalten genutzt wird. Es könnte beispielsweise dazu beitragen, zu einer patienten- und nutzerfreundlichen Versorgung zu gelangen (durch Beachtung von Primary Nursing Prinzipien) und die von den Nutzern vielfach beklagte Personalrotation in diesem Versorgungsbereich unter Kontrolle zu halten⁵³⁴ (Ewers 2011; Schaeffer 2005). Außerdem dienen Strategien der Fall- und Versorgungssteuerung der Organisation und Koordination der oft komplexen häuslichen Versorgung wie auch dazu, die Versorgungs- und Pflegeverläufe stabil zu halten und vor vorzeitiger Abwärtsentwicklung zu bewahren. Besonders technikunterstütztes Case und Care Management und generell telematikgestützte Systeme (Tele-Nursing) dürften angesichts des zu erwartenden Zuwachses an allein lebenden Hochaltrigen und

⁵³³ Das gilt auch unter dem Gesichtspunkt der Bedürfnisorientierung, denn über die Erwartungen, Präferenzen und Bedürfnisse potenzieller Nutzer und realer Nutzer ist wenig bekannt. Lediglich zu Beginn der Qualitätsdiskussion wurde der Ermittlung ihrer Sichtweise kurz Beachtung in der Forschung geschenkt (Müller/Thielhorn 2000; Wingenfeld 2003), ansonsten fehlt es hier an Forschung.

⁵³⁴ Die Personalrotation und die damit einhergehenden Diskontinuitäten werden von den Nutzern als äußerst qualitätsmindernd und belastend erlebt (Büscher 2011). Es ist keine Ausnahme, dass Pflegebedürftige von mehr als 10 unterschiedlichen Pflegepersonen pro Woche aufgesucht und betreut werden.

auch allein verbleibenden Hochaltrigen in (ländlichen) Regionen künftig an Bedeutung gewinnen und zu einem wichtigen Aufgabenfeld der ambulanten Pflegedienste werden, besonders in strukturschwachen Regionen.⁵³⁵

Zugleich aber werden die ambulanten Pflegedienste ihre Arbeitsweise ändern müssen, wozu auch fall- und versorgungssteuernde Strategien hilfreich sein dürften. So ist beispielsweise denkbar, dass sie vor Ort mit Hilfs- und Assistenzkräften arbeiten, die der Koordination und Supervision durch entfernt tätige Pflegefachkräfte bedürfen. Auch in gemischten Pflegearrangements mit verschiedenen pflegenden Angehörigen müssen unterschiedliche Tätigkeiten abgestimmt werden, wozu regelkreisbasierte Strategien wie Case bzw. Care Management oder Bezugspflegekonzepte ebenfalls geeignet sind. Der Einsatz von Care und Case Management setzt – wie oft übersehen wird – solide Steuerungskompetenzen und auch versorgungsorganisatorische sowie kommunikativ-interaktive Kenntnisse und Fertigkeiten seitens der Pflegenden damit entsprechende Qualifikationen voraus.

623. Doch auch angesichts der Zunahme gemischter Pflegearrangements, die aufgrund des zu erwartenden Bedarfszuwachses allein aus Kostengründen künftig weiter an Bedeutung gewinnen dürften, ist eine Veränderung der Arbeitsweise erforderlich. An erster Stelle ist hier eine Verbesserung der Kooperation mit Angehörigen und informellen Helfern anzuführen (siehe auch SG 2009), denn die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsprofessionen – auch der ambulanten Pflege – und den Angehörigen verläuft im Versorgungsalltag vielerorts nicht einfach und konfliktlos (Lamura et al. 2006; Schaeffer et al. 2008). Pflegenden Angehörige fühlen sich durch die professionellen Helfer zudem oft instrumentalisiert und nicht in ihrer Bedeutung als Versorgungsinstanz respektiert. Ebenso vermissen sie den Respekt davor, dass sie die gesamte häusliche Betreuung verantworten und in weiten Teilen auch sicherstellen, während die professionellen Helfer nur punktuell daran beteiligt sind (Büscher 2011; Emmrich et al. 2006; Isfort et al. 2012). Hier bedarf es eines Umdenkens und einer anderen Herangehensweise, wobei der Perspektive der pflegenden Angehörigen ein höherer Stellenwert beizumessen sein wird – ein Schritt, der ohne entsprechende Sensibilisierung und Qualifikation aufseiten der Gesundheitsprofessionen, – auch der ambulant Pflegenden – sicher kaum zu schaffen ist (Hasseler/Meyer 2004; Haberstroh et al. 2008).

Zugleich ist in gemischten Pflegearrangements zu bedenken, dass Angehörige zwar einerseits Kooperationspartner sind, gleichzeitig aber Unterstützung und Beratung benötigen. Intensiver als bislang werden die ambulanten Pflegedienste sich daher – wie im vorangegangenen Abschnitt betont – mit Aufgaben wie Monitoring und Koordination von häuslichen Pflegesituationen auseinandersetzen müssen.⁵³⁶ Auch Netzwerkförderung, Beratung und Anleitung pflegender Angehöriger werden zu noch wichtigeren Aufgaben, ebenso die Unterstützung in Krisensituationen, wie sie nicht selten dann auftreten, wenn die informellen Helfer an die Grenzen ihres Belastungsvermögens geraten. Interventionen wie diese sind im Interesse des Pflegebedürftigen und

535 Derzeit sind auf dem Gebiet der Nutzung moderner Kommunikationstechniken im Kontext von Pflegebedürftigkeit zahlreiche Aktivitäten zu verzeichnen. Sie reichen von der Nutzung von Tablets zur Aktivierung von Menschen mit Demenz (Charité 2014) über computergestützte Kommunikations- und Assistenzsysteme für die häusliche Umgebung (z. B. aal@home) bis hin zur Übermittlung medizinischer Daten per Smartphone-App.

536 Die ambulanten Pflegedienste werden dabei künftig mit unterschiedlichsten sozialen Konstellationen konfrontiert sein, beispielsweise mit (Patchwork-)Familien, älteren Paaren, Alleinlebenden mit entfernt lebenden Verwandten oder Freunden, gleichgeschlechtlichen Partnerschaften, Wahlverwandtschaften etc. Ähnliches lässt sich unter lebensweltlichen und populationsorientierten Gesichtspunkten anführen.

der Stabilität des bestehenden Pflegearrangements überaus wichtig und verlangen nach einer familienorientierten Zugriffs- und Arbeitsweise in der ambulanten Pflege (Büscher/Schnepp 2011; Friedemann/Köhlen 2010; Schaeffer 2002; Wright/Leahey 2009), sowie nach entsprechenden (sozialen) Kompetenzen.

Eine entsprechende Veränderung wurde vor etlichen Jahren mit der Einführung des WHO-Konzepts zur Familiengesundheitspflege herbeizuführen versucht (WHO 1986; WHO 2000), indem das Augenmerk nicht einzig auf die Person des Pflegebedürftigen, sondern auch auf sein soziales Umfeld gerichtet wird (Eberl/Schnepp 2008; Wagner/Schnepp 2010). Für dieses Konzept wird seit längerem an unterschiedlichen Standorten auf der Ebene der Weiterbildung qualifiziert (Teigeler 2013). Stellenweise hat es Eingang in die Praxis gefunden, doch insgesamt ist die Implementation aufgrund struktureller (und vor allem finanzieller) Probleme schwieriger als erhofft. Bislang werden die Familiengesundheitspfleger(innen) überwiegend in der Pflegeberatung eingesetzt, kaum jedoch direkt in der häuslichen Pflege und damit im eigentlichen Lebensraum der Familien. Eine breitenwirksamere Umsetzung steht hier also noch aus⁵³⁷, setzt aber angemessene Bedingungen für die ambulanten Pflegedienste voraus. Denn bislang scheitert die Einführung neuer Pflegerollen – sei es der Familiengesundheitspflege, des Case- und Care Managements und Monitorings, der Beratung und Anleitung oder anspruchsvoller klinischer Aufgaben und Rollen in der ambulanten Pflege – daran, dass diese Aufgaben mit dem engen verrichtungsorientierten Pflegeverständnis kollidieren und folglich die finanziellen und strukturellen Voraussetzungen für die Übernahme dieser übergeordneten Aufgaben fehlen (auch Isfort et al. 2012). Ohne dies zu verändern und entsprechende Anreize für die ambulanten Pflegedienste zu schaffen, wird eine qualitative Ausdifferenzierung der häuslichen Pflege und Versorgung begrenzt bleiben.

624. Herausforderungen stellen sich auch hinsichtlich der Organisation der ambulanten Pflegedienste. Zwar ist deren Größe gewachsen, doch handelt es sich immer noch um Einrichtungen mit überschaubarer Betriebsgröße – zumeist sind es Klein- und Kleinstbetriebe mit einem geringen Grad organisatorischer Ausdifferenzierung. Schwierigkeiten (vor allem Zeit- und Kostenprobleme) wirft dies besonders dann auf, wenn größere räumliche Distanzen zu überwinden sind, wie in Regionen mit geringer Versorgungsdichte oder wenn sich Fachkräftemangel hinzugesellt. Generell ist angesichts des bestehenden Fachkräftemangels unklar, wie der weitere Ausbau der häuslichen Versorgung vorangetrieben werden kann. Künftig werden sich kleine Pflegedienste vermutlich mehr mit größeren zusammenschließen müssen (in größeren Organisationen, Verbänden oder Netzen), um Versorgungsanfragen konzeptionell fundierter, personell flexibler und qualitativ besser auffangen zu können – besonders in ländlichen Regionen oder unter erschwerten Bedingungen (siehe auch Isfort et al. 2012). Ebenso werden andere Organisations- und Arbeitsmodelle gefordert sein.

625. Hinzu kommt, dass sich die ambulante Pflege in Deutschland von dem zunächst den Ausbau der ambulanten Pflege prägenden Modell der gemeindeorientierten und wohnort-/quartiersnahen Sozialstation, in der alle für eine umfassende pflegerische/häusliche Versorgung erforderlichen Dienste (z. B. Pflege, Hauswirtschaft, Betreuung und Assistenz, Hol- und Bringdienste, Beratung, Ergo-, Physiotherapie, Soziale Arbeit) unter einem Dach gebündelt sind, immer weiter entfernt hat. Die Mehrzahl der ambulanten Pflegedienste hat den Gemeindebezug (dazu Garms-Homolová/Schaeffer 1992) und auch den multiprofessionellen Charakter aufgegeben

⁵³⁷ Sie ist gerade in der ambulanten Pflege selbst besonders wichtig, denn pflegenden Familien ist die Kontinuität besonders wichtig, ebenso einen festen Ansprechpartner zu haben, an den sie sich mit ihren Belangen wenden können und der ihre Situation kennt (Büscher 2011; Isfort et al. 2012).

und konzentriert sich heute in einem wettbewerblich ausgerichteten Pflegemarkt auf das enge Spektrum an refinanzierbaren Pflegeleistungen gemäß SGB XI, ergänzt um häusliche Krankenpflege gemäß § 37 SGB V. Doch gerade angesichts der in manchen Regionen bestehenden Schwierigkeiten, eine zukunftstaugliche bedarfsgerechte pflegerische Infrastruktur sicherzustellen, dürften solche gemeindenahen multiprofessionellen Versorgungsmodelle/-zentren – seien sie allein auf den Bereich „home care“ oder aber auf die gesamte Primär- und/oder Langzeitversorgung konzentriert – vielversprechend sein. Das ist angesichts der kleinteiligen und zersplitterten Angebotsstruktur in der ambulanten Versorgung und auch dem Pflegesektor besonders zu betonen. Ihr neue Organisationsmodelle und umfassende, integrierte Versorgungskonzepte entgegenzustellen, in denen erforderliche Leistungen gebündelt angeboten werden, stellt sich seit langem als Herausforderung dar. Mit den Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) sind in der ambulanten medizinischen Versorgung wichtige in diese Richtung weisende Schritte gegangen worden. Sie unter Einbeziehung der ambulanten Pflege und anderer für eine bedarfsgerechte ländliche Versorgung wichtiger Dienste multiprofessionell zu erweitern und zu umfassenden Primärversorgungskonzepten weiterzuentwickeln, könnte ein zukunftsweisender weiterer Schritt sein. Vergleichbare Maßnahmen werden in der pflegerischen (Langzeit)-Versorgung folgen müssen. Denn auch hier dürfte in gemeinde-/wohnnahen multiprofessionellen lokalen Gesundheitszentren und damit in der Bündelung und räumlich-organisatorischen Integration die Zukunft liegen.

626. Vorbilder dafür, wie solche multiprofessionellen lokalen Gesundheitszentren aussehen können, existieren auf internationaler Ebene (siehe dazu Kapitel 9). Gemeinsames Merkmal solcher Zentren ist, dass sie eine gemeindenahе umfassende (Primär- und/oder Langzeit-)Versorgung ermöglichen und das ganze dazu nötige Leistungsspektrum (oft unter Einbeziehung von Case und Care Management) unter einem Dach vorhalten und aus einer Hand anbieten. Zugleich beanspruchen sie, kooperativ eine bedarfsgerechte koordinierte Versorgung über die gesamte Lebensspanne oder die entsprechende Phase im Lebenslauf ihrer Patienten zu leisten. Besonders für die Versorgung in strukturschwachen und von Unterversorgungserscheinungen bedrohten Regionen können solche Zentren einen wichtigen Ansatz zur Lösung dort bestehender Probleme liefern. Der Rat empfiehlt daher, solche Zentren zu erproben. Auch hier ist die Umsetzung allerdings an bestimmte Voraussetzungen gebunden, setzt beispielsweise andere Formen der Kooperation und andere Muster der Arbeitsteilung voraus.

627. Herausforderungen stellen sich auch auf der Ebene der pflegerischen Versorgungsplanung und -ausgestaltung, die angesichts des rasch voranschreitenden, regional ungleichförmig verlaufenden demografischen Wandels zusehends größere Bedeutung erhält. Besonders ausgeprägt zeigt sich das in strukturschwachen Regionen und Kommunen. Dies erklärt u. a., warum inzwischen nicht nur im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung, sondern auch der Versorgung eine Wiederbelebung der Diskussion des Konzepts der Gemeindenähe eingesetzt hat, heute als wohnort- und quartiersnahe Versorgung bezeichnet, in der die kommunale Ebene bzw. der Sozialraum im Mittelpunkt des Interesses steht.

Dabei wird aktuell intensiv diskutiert, wie eine altersgerechte Gestaltung der Versorgungsinfrastruktur sichergestellt werden kann, um auch bei chronischer Krankheit und Pflegebedürftigkeit einen möglichst langen Verbleib in der eigenen Häuslichkeit zu ermöglichen. Auch die ambulanten Pflegedienste sind daher gefordert, sich als Akteure stärker auf kommunaler/regionaler Ebene zu engagieren, und zwar mit dem Ziel, zu einer bedarfsgerechten pflegerischen Versorgung zu gelangen, die den regionalen/sozialräumlichen Bedingungen entspricht, Unter- und Fehlversorgung auf

kommunaler Ebene zu verhindern und bestehende Versorgungslücken zu füllen. Das kann etwa bedeuten, sich für die Schaffung neuer Dienstleistungsangebote oder den Ausbau von Pflegeangeboten für bestimmte, regional bedeutsame oder für vulnerable Nutzergruppen zu engagieren, oder aber, sich für die Verbesserung der Teilhabe Pflegebedürftiger in der Region einzusetzen.

Auch die Förderung und Unterstützung bürgerschaftlichen Engagements und von Initiativen der Selbsthilfe spielt eine zusehends bedeutsame Rolle – besonders für strukturschwache ländliche Regionen. Das gilt auch für deren Vernetzung mit professioneller Hilfe sowie die Gestaltung der Schnittstellen zwischen professionellen Versorgungseinrichtungen und informellen Initiativen. Denn auch die Initiierung zivilgesellschaftlichen Engagements in der ambulanten Pflege – z. B. Aufbau von Hol- und Bringdiensten zu versorgenden Einrichtungen, Hilfen zur Alltagsunterstützung und Teilhabe wie Kochgruppen und Begleitsdienste – wird angesichts des prognostizierten Bedarfszuwachses zu einer wichtigen Aufgabe in der ambulanten Pflege – speziell in ländlichen Regionen.

Exemplarisch verdeutlicht dies, dass die ambulanten Pflegedienste künftig auf unterschiedlichen Ebenen agieren werden, sich über die individuelle Patientenbetreuung hinaus auch dem sozialen Umfeld und der Familie widmen müssen und überdies gefordert sein werden, sich auch auf kommunaler bzw. regionaler Ebene dafür zu engagieren, zu einer bedarfsgerechten Versorgung im Stadtteil, im Quartier oder in der Gemeinde zu gelangen. Dazu bedarf es entsprechender Anreize, denn eine solche community- und populationsorientierte Arbeitsweise ist in der ambulanten Pflege⁵³⁸ in Deutschland noch unüblich und doch erforderlich, um den Herausforderungen in der pflegerischen Versorgung zu begegnen. International wird seit langem für eine solche community- und populationsorientierte Ausrichtung und eine an Public Health Prinzipien angelehnte, patientenorientierte Arbeitsweise der ambulanten Pflege plädiert (Glavin et al. 2013; Helvie 1997; Stanhope/Lancaster 2012; Swider et al. 2013; Truglio-Londrigan/Lewenson 2013). In Deutschland hat dieser Gedanke seit der Abwendung von dem Modell der Gemeindepflege und der gemeindenahen Versorgung (Brieskorn-Zinke 2007; Trojan et al. 2013) noch nicht wieder greifen können. Das hat partiell historische (und politische) Gründe (Moers 1997), ist aber auch darauf zurückzuführen, dass es an entsprechenden Qualifikationen für das Gebiet Public Health Nursing oder Community Health Nursing fehlt (Brieskorn-Zinke 2007; Görres/Hassler 2004).

628. Exkurs: Weiterentwicklung der Qualitätssicherung

→ Zu den anzugehenden Herausforderungen gehört auch die Weiterentwicklung der internen und externen Qualitätssicherung in der häuslichen Versorgung. Die Methoden und Kriterien zur Qualitätsbeurteilung, die kurz nach der Einführung der Pflegeversicherung festgelegt wurden, bedürfen der kritischen Prüfung und Weiterentwicklung, zumal sie ein strukturelles Hemmnis für

538 „A public health/community health nurse has a baccalaureate degree in nursing and is a member in good standing of a professional regulatory body for registered nurses. The public health/community health nurse: combines knowledge from public health science, primary health care (including the determinants of health), nursing science, and the social sciences; focuses on promoting, protecting, and preserving the health of populations; links the health and illness experiences of individuals, families, and communities to population health promotion practice; recognizes that a community's health is closely linked to the health of its members and is often reflected first in individual and family health experiences; recognizes that healthy communities and systems that support health contribute to opportunities for health for individuals, families, groups, and populations; and practices in increasingly diverse settings, such as community health centres, schools, street clinics, youth centres, and nursing outposts, and with diverse partners, to meet the health needs of specific populations“ (Battle Haugh/Mildon 2008).

eine ergebnisorientierte Qualitätsentwicklung darstellen. Die mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz im Jahr 2008 geschaffenen Vorschriften zur Schaffung von Transparenz der Versorgungsqualität (§ 115 Abs. 1a SGB XI) waren eigentlich als Initiative gedacht, diese notwendige Revision im Interesse der Nutzer anzubahnen, indem eine Verpflichtung zur Veröffentlichung von Prüfergebnissen und zur Fokussierung von Ergebnisqualität (statt der überkommenen einseitigen Akzentuierung von Struktur- und Prozessqualität) geschaffen wurde. Die Umsetzung dieser Maßgaben durch die Kostenträger und Leistungserbringer in Form der sogenannten Pflege-Transparenzvereinbarungen für ambulante Pflegedienste (PTVA) vom 29. Januar 2009 weist jedoch Mängel auf und stößt in Wissenschaft, Politik und Fachkreisen auf sehr weitreichende Kritik).

→ In der bisherigen Qualitätsberichterstattung nach diesen Vereinbarungen, bei der die Versorgungsqualität mit Schulnoten bewertet wird, sind Qualitätsunterschiede kaum erkennbar. Außerdem bestehen zahlreiche methodische Probleme (Hasseler/Wolf-Ostermann 2010). Während für den Bereich der stationären Langzeitversorgung praktikable und empirisch getestete Vorschläge für ein alternatives Bewertungssystem vorliegen, gibt es für die ambulanten Pflegedienste noch keine vergleichbaren Lösungen. Zwar wird davon ausgegangen, dass die Frage der Ergebnisqualität in allen Bereichen der pflegerischen Versorgung in den Mittelpunkt rücken muss, doch liegen – anders als in der stationären Langzeitpflege – noch keine methodisch und inhaltlich zufriedenstellenden Ansätze für die häusliche Pflege und Versorgung vor. Ihre Entwicklung ist ungleich schwieriger. Es gibt erste Ansätze (vgl. ZQP 2013; Wingenfeld/Schumacher 2013), für Deutschland praktikable Konzepte existieren jedoch noch nicht und Konzepte, die in anderen Ländern entwickelt und erprobt wurden, sind nicht übertragbar. Insofern hat der Gesetzgeber mit den Vorschriften zur Transparenz von Ergebnisqualität in der häuslichen Pflege und Versorgung eine Entwicklungsaufgabe formuliert, mit deren Bewältigung erst mittel- oder langfristig zu rechnen ist.

→ Dessen ungeachtet ist eine Revision der aktuellen Qualitätsbeurteilung anhand von Schulnoten notwendig. Es ist daher zu prüfen, ob das aktuelle Benotungssystem für die ambulanten Pflegedienste ausgesetzt, auf die Veröffentlichung von Pflegenoten verzichtet und stattdessen eine andere, kurzfristig umsetzbare Form der Information über Versorgungsqualität geschaffen wird.

629. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass gerade in der ambulanten Pflege und häuslichen Versorgung (home care) in den vergangenen Jahren seit Einführung der Pflegeversicherung viele weitere Reformschritte angestoßen worden sind, um der wachsenden Bedeutung dieses Versorgungssektors und des Zuhauses als Gesundheitsstandort zu entsprechen. Dennoch wurde mit all dem nur ein Teil der hier bestehenden Herausforderungen gelöst. Eine bedarfsgerechte qualitative Weiterentwicklung der ambulanten Pflege und auch eine populations- und aufgabenorientierte Ausdifferenzierung des Angebots- und Leistungsspektrums stehen nach wie vor aus. Auch die Einführung neuer Pflegerollen und -aufgaben, die erforderlich sind, um den in vielen Bereichen mit der Ambulantisierung und dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt quantitativ und qualitativ gestiegenen Anforderungen (und Möglichkeiten) an spezialisierten anspruchsvollen Pflegetätigkeiten (ANP) zu begegnen, schreitet kaum voran. Zugleich hat als Schattenseite der dynamischen Expansion die Fragmentierung, Komplexität und Unübersichtlichkeit in der ambulanten (pflegerischen) Versorgung zugenommen. Sie erschwert den Zugang und wird von den Nutzern als problematisch und wenig nutzerfreundlich wahrgenommen. Korrekturen und Reformen haben in den letzten Jahren vor allem in (kleinteiligen) additiven Leistungsergänzungen, Einführung neuer

Leistungen oder der Erweiterung des Kreises der anspruchsberechtigten Leistungsempfänger bestanden und die Architektur der ambulanten pflegerischen Versorgung unangetastet gelassen (auch Isfort et al. 2012). Aus diesem Grund sind neue Versorgungsmodelle für die Pflege erforderlich, die der kleinteiligen Struktur mit umfassenden integrierten Konzepten begegnen und dem oft komplexen Bedarf der heute mehrheitlich zu versorgenden Patientengruppen multiprofessionelle Konzepte/Lösungen entgegenstellen. Integrierte lokale Gesundheitszentren, die in eine wohnort-/quartiersnahe Versorgung eingebunden sind und bei denen der Patient nur eine Anlaufstelle hat, aber möglichst für alle sich ihm stellenden Probleme eine Antwort erhält, stellen ein solches Konzept dar. Es ist in vielen Ländern in unterschiedlicher Form realisiert worden (siehe Kapitel 9) und sollte aus Sicht des Rats auch in Deutschland erprobt werden. Dass solche Konzepte von einem weiter gefassten Pflegeverständnis und einer (auch wissenschaftlich) fundierten Qualifikationsbasis geprägt sein müssen, ist angesichts der gestiegenen Anforderungen in der Pflege und der Zunahme anspruchsvoller Aufgaben zu unterstreichen.

Für eine fundierte Entwicklung evidenzbasierter Versorgungskonzepte und Interventionsstrategien fehlt es in etlichen Bereichen noch an Forschung. Das ist angesichts der schwierigen (Förder-) Situation der deutschen Pflegeforschung (und der Forschung in den anderen Gesundheitsfachberufen) nicht verwunderlich (Ewers et al. 2012; Behrens et al. 2012). Erschwerend kommt hinzu, dass die ambulante Pflege auch in der existenten Pflegeforschung sowie in der Versorgungsforschung bislang einen bescheidenen Stellenwert eingenommen hat. Hier bestehende Forschungsdefizite werden auch auf europäischer Ebene beklagt (Genet et al. 2011) und bedürfen hier wie da einer Korrektur.

8.3.5 Neufassung des sozialrechtlichen Begriffs der Pflegebedürftigkeit im SGB XI

630. Einer populationsorientierten, bedarfsgerechten Weiterentwicklung der Pflege stehen Hindernisse im Weg: an erster Stelle das somatisch verengte Pflegeverständnis im SGB IX und das unflexible Leistungsrecht, denen zufolge nicht nur die Versicherungsansprüche, sondern auch die finanzierbaren Leistungen auf körperliche Selbstversorgungseinbußen beschränkt sind. Dies behindert nicht nur bei Menschen mit Demenz, sondern auch bei vielen anderen Nutzergruppen eine bedarfsgerechte pflegerische Versorgung und steht zudem der dringend nötigen Erweiterung des Pflegehandelns um kommunikative, anleitende, beratende, ressourcen- und kompetenzfördernde Aufgaben, aber auch solchen, die unter den Begriff Versorgungs- und Prozesssteuerung fallen, entgegen. Diese an Bedeutung gewinnenden Aufgaben sind essenziell für eine bedarfs- und bedürfnisgerechte Pflege, können aber im Pflegealltag bislang nicht den ihnen gebührenden Stellenwert einnehmen und – nicht wie erforderlich – erbracht werden.

Zu einem weiter gefassten Pflegeverständnis und Pflegebedürftigkeitsbegriff zu gelangen, gehört daher zu den aus pflegewissenschaftlicher Sicht seit langem erhobenen Forderungen (Bartholomeyczik 2006; BMFSFJ 2002; Schaeffer 2002), der sich auch der Rat angeschlossen hat (SG 2009, 2012). Inzwischen liegt ein seit zwei Legislaturperioden diskutierter und beratener Vorschlag vor. Die Umsetzung zügig anzugehen ist zu empfehlen, sowohl im Interesse der Ermöglichung einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege wie auch, um die vorhandene Innovationsbereitschaft nicht unnötig zu strapazieren und ungewollt zu minimieren.

631. Exkurs: Stand der Diskussion über die Neufassung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs

→ Im Herbst 2006 wurden erste konkrete Schritte zur Konzipierung eines neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs für die Pflegeversicherung unternommen. In Reaktion auf die schon viele Jahre anhaltende Kritik, dass die geltenden Regelungen der Pflegeversicherung zu eng gefasst seien und verschiedene Personengruppen benachteiligen würden, wurde mit wissenschaftlicher Begleitung und gestützt auf einen breiten Konsens wichtiger Entscheidungsträger in den Jahren 2007 bis 2009 ein entsprechender Reformvorschlag entwickelt.

→ Im Jahr 2008 wurde ein neuer Pflegebedürftigkeitsbegriff vorgestellt und das entsprechende neue Begutachtungsverfahren („Neues Begutachtungsassessment“ – NBA) erfolgreich getestet. Ergänzend zeigte ein vom Bundesgesundheitsministerium einberufener Beirat in zwei Berichten verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten auf. Ein zweiter Expertenbeirat erneuerte und konkretisierte die damals formulierten Vorschläge im Jahr 2013 (BMG 2009, 2013a).

→ Mit dem neuen Pflegebedürftigkeitsbegriff soll der Zugang zu Leistungen der Pflegeversicherung für verschiedene Personengruppen bedarfsgerechter ausgestaltet werden. Dazu gehören insbesondere Demenzkranke, chronisch kranke Kinder, psychisch beeinträchtigte Menschen, jüngere schwer Kranke mit einem andauernden Bedarf an spezialisierter Pflege sowie Menschen mit geistiger Behinderung. Trotz verschiedener Verbesserungen, die mit den Reformen der Pflegeversicherung in den letzten Jahren erreicht wurden, sind Schieflagen bei den Leistungsansprüchen, verschiedene problematische strukturelle Folgen des engen Pflegebedürftigkeitsbegriffs und die methodischen Schwachstellen im Begutachtungsverfahren nach wie vor nicht behoben. Zudem dient er der seit langem geforderten Erweiterung des Pflegehandelns.

→ Der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff und das dazugehörige Begutachtungsverfahren (Wingenfeld et al. 2011) rücken ab vom problematischen Maßstab der Laienpflegezeit, die derzeit für die Ermittlung einer Pflegestufe ausschlaggebend ist. Sie stellen die Selbständigkeit im Umgang mit Krankheitsfolgen in den Mittelpunkt und orientieren sich damit an der internationalen pflegewissenschaftlichen Diskussion. Danach entsteht Pflegebedürftigkeit, wenn ein Mensch nicht über die Fähigkeit, das Wissen oder die Willenskraft verfügt, um körperliche oder psychische Beeinträchtigungen, gesundheitlich bedingte Belastungen oder Anforderungen selbständig zu kompensieren bzw. zu bewältigen. Pflegebedürftigkeit ist insofern als Abhängigkeit von personeller (pflegerischer) Hilfe im Umgang mit Krankheitsfolgen zu verstehen. Nicht das Kranksein oder eine vorliegende Behinderung sind entscheidend, sondern die Fähigkeit der selbständigen Durchführung von Aktivitäten, der selbständigen Krankheitsbewältigung und der selbständigen Gestaltung von Lebensbereichen. Die maßgeblichen Aktivitäten und Lebensbereiche sind deutlich weiter gefasst als im heutigen Leistungssystem.

→ Die neuen Pflegestufen sollen nach den Empfehlungen, die der zweite Expertenbeirat des Gesundheitsministeriums 2013 ausgesprochen hat, „Pflegegrade“ heißen. Zukünftig soll es fünf Grade der Pflegebedürftigkeit geben. Eine weitere Neuerung besteht darin, dass auch solchen Personen ein Pflegegrad zugeordnet wird, die relativ geringe Beeinträchtigungen aufweisen und heute nicht die Pflegestufe I erreichen. Dies eröffnet neue Optionen für die bessere Integration präventiver Maßnahmen in die Pflegeversicherung, mit denen eine Verschlimmerung von Pflegebedürftigkeit hinausgezögert oder vermieden werden kann.

→ Die Regierungsparteien haben bekräftigt, die seit einigen Jahren ausstehende Umsetzung des Reformvorschlags in der laufenden Legislaturperiode einzuleiten. Mit den von den beiden Beiräten vorgelegten Berichten und den darin enthaltenen Analysen und Vorschlägen ist eine Grundlage verfügbar, die eine qualifizierte Vorbereitung und Durchführung der geplanten Reform ermöglicht. Mit dieser Reform würden strukturelle Barrieren für die Anpassung der Pflegeversicherung an die Herausforderungen der demografischen Entwicklung behoben und die Voraussetzungen für die notwendige qualitative Weiterentwicklung der Langzeitpflege geschaffen.

8.3.6 Neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung

632. Angesichts der mehrdimensionalen, komplexen Bedarfslagen bei den heute dominanten Patienten- und Nutzergruppen haben multiprofessionelle Versorgungsmodelle an Bedeutung gewonnen. Für strukturschwache ländliche Regionen mit einer altersgewandelten Bevölkerung gilt dies in besonderem Maße. Um hier die Versorgung sicherzustellen, sind – allein aus Gründen der Effektivität und Effizienz – multiprofessionelle Versorgungsmodelle elementar. Wie die Erfahrungen anderer Länder zeigen, sind auch sie an bestimmte Bedingungen geknüpft und setzen andere Formen der Kooperation und neue Muster der Arbeits- und Verantwortungsteilung voraus. Statt auf hierarchischen Formen der Zusammenarbeit basieren sie auf aufgabenorientierten Formen der Kooperation sowie auf Teamwork und größerer Gleichrangigkeit und weisen der Pflege eine höhere Bedeutung und eigenständige(re) Position zu. Seit längerem werden solche Kooperationsformen und Aufgabenteilungen auch für Deutschland gefordert (Ewers 2003, 2005; Garms-Homolová 1998; Höppner/Kuhlmey 2009; Kuhlmey et al. 2011; Robert Bosch Stiftung 2013) – nicht zuletzt, um drohenden Unterversorgungserscheinungen in ländlichen Regionen zu entgehen. Auch der Rat hat sich in mehreren Gutachten (GA 2005, 2007) mit der Kooperation der Gesundheitsprofessionen auseinandergesetzt und sich für neue Strukturen der Zusammenarbeit, einen Neuzuschnitt und eine Neuverteilung der Aufgaben und einen anderen Professionenmix ausgesprochen, speziell um den Herausforderungen in altersgewandelten Gesellschaften und – wie inzwischen hinzuzufügen ist – in altersgewandelten Regionen entsprechen zu können. Konkret hat er zur schrittweisen Übertragung definierter, bisher den Ärzten zugeordneter Aufgaben auf andere Gesundheitsberufe geraten und in diesem Zug für eine Stärkung und Förderung der Akademisierung der Gesundheitsfachberufe – so auch der Pflege – plädiert, um diese Entwicklung qualifikatorisch abzusichern.

633. Wie u. a. das letzte Sondergutachten gezeigt hat, ist die Umsetzung dessen jedoch nicht einfach. Allein sektorenübergreifende integrierte Versorgungsmodelle setzen sich zäher um als gedacht – besonders, wenn entsprechende finanzielle Anreize und Rahmenbedingungen fehlen. Noch mehr gilt das für professionsübergreifende, multiprofessionelle Modelle zur integrierten Versorgung, wie allein die geringe Anzahl abgeschlossener Verträge zeigt, an denen Pflege beteiligt ist⁵³⁹ (Ewers/Schaeffer 2012; SG 2012).

634. In eine ähnliche Richtung weist auch die bislang eher schleppend verlaufende Umsetzung des § 63 Abs. 3c SGB V. Zwar hat der Gesetzgeber seinerzeit sehr rasch reagiert: Mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz 2008 hat er die Empfehlung des Rates von 2007 aufgegriffen und durch

⁵³⁹ Einer eigenen Erhebung des Rates zufolge existierten 2010 und 2011 ca. 8 Verträge mit Pflegekassen und ca. 75 Verträge mit Pflegeeinrichtungen, wobei die dahinter stehende Zahl an Versorgungsmodellen weitaus geringer ist, denn oft basieren mehrere Verträge auf einem Modell.

Erweiterung des § 63 SGB V Modellversuche zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit ermöglicht, in denen ärztliche Tätigkeiten, bei denen es sich um heilkundliche Tätigkeiten handelt, auf Pflegenden übertragen werden können. Voraussetzung ist, dass sie die Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 4 Abs. 7 des Krankenpflegegesetzes oder Altenpflegegesetzes erfüllen. Der G-BA wurde verpflichtet, eine Richtlinie zu den dazu nötigen Voraussetzungen zu schaffen. Nach längerer Beratungszeit liegt seit 2012 eine entsprechende Richtlinie vor (G-BA 2012). Die Resonanz ist bislang verhalten geblieben. Das hat unterschiedliche Gründe: Zum einen ist die Diskussion – wie auch viele der bislang vorliegenden Modelle⁵⁴⁰ und Initiativen (wie AGnES, VERAH, MOPRA, EVA oder HELVER)⁵⁴¹ gemäß § 28, Abs. 1, Satz 2 SGB V – stark durch den Gesichtspunkt der Arztentlastung geprägt und folgt kaum der Intention einer intelligenten Rollen(neu)verteilung. Folglich wird meist an den herkömmlichen Vorstellungen von Assistenzdisziplinen festgehalten und die traditionelle Rollen- und Verantwortungsverteilung zwischen den Gesundheitsprofessionen bleibt unangetastet. Zum anderen hat der G-BA in seiner Richtlinie komplizierte Umsetzungsvoraussetzungen festgelegt (Szepan 2013; Wessels 2013; Wessels/Narbei 2012). Als grundsätzlich problematisch ist anzusehen, dass viele der in der Richtlinie enthaltenen Tätigkeiten zunächst als „ärztlich“ definiert werden mussten, um sie anschließend auf Pflegefachkräfte übertragen zu können. Dazu gehören Tätigkeiten, die bereits seit vielen Jahren in der Praxis von Pflegenden wahrgenommen werden (z. B. Assessment, Verlaufsdokumentation, Management chronischer Wunden, Stomatherapie, Tracheostomamanagement) oder aber solche, die – wie das Beispiel Case Management zeigt – hierzulande noch nicht in ihrer eigentlichen Intention implementiert sind. Für die Umsetzung von Modellvorhaben erweist sich ferner als problematisch, dass die Vermittlung der Kompetenzen für die Übernahme dieser Tätigkeiten in der pflegerischen Grundausbildung geleistet werden soll (§ 4 Abs. 7 des Krankenpflegegesetzes). Bislang fehlt es hierfür jedoch an entsprechenden Bildungskonzepten und -initiativen. Einerseits ist zu befürchten, dass die ohnehin schon überfrachtete dreijährige Berufsausbildung mit dieser Aufgabe überfordert ist. Andererseits konnte die klinische Kompetenzentwicklung in den neuen grundständigen oder ausbildungsintegrierenden Studiengängen für die Pflege noch kaum in der erforderlichen Form integriert werden⁵⁴²: Bereits beruflich qualifizierte und erfahrene Pflegenden, die derzeit schon in den verschiedenen klinischen Funktionen tätig sind, werden von der Richtlinie hingegen nicht erfasst – hierdurch entstehen erhebliche Verzögerungseffekte bei der Umsetzung der Reform. Außerdem bestehen in Teilen der Ärzteschaft und besonders bei den ärztlichen Standesvertretern nach wie vor große Vorbehalte gegenüber diesen Modellvorhaben und generell gegenüber einer Veränderung der angestammten Aufgaben- und Verantwortungsteilung (BÄK 2012), was die Umsetzung der neuen Formen der Zusammenarbeit gegenwärtig behindert.

In der Summe steht durch diese und andere Hürden auch zwei Jahre nach Verabschiedung der Richtlinie zur Heilkundeübertragung im Rahmen von Modellvorhaben durch den G-BA die

540 Die Modellprojekte beruhen auf einer stärkeren Delegation ärztlicher Tätigkeiten (§ 28 SGB V) an weiterqualifizierte Pflegekräfte oder Medizinische Fachangestellte; eine Substitution ärztlicher Tätigkeiten, wie sie im § 63 Abs. 3c SGB V vorgesehen ist, wurde in diesen Modellen bislang nicht erprobt.

541 AGnES = Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Health-gestützte, Systemische Intervention, VERAH = Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis, MoPra = Mobile Praxisassistentin, EVA = Entlastende Versorgungsassistentin, HELVER = arztHELferinnen in der ambulanten VERsorgung.

542 Allein diese Bedingung wirft zahlreiche Hürden auf. Erst jetzt entstehen zum Beispiel Bachelorstudiengänge (so z. B. an der Universität Halle Wittenberg), die von vornherein darauf zielen, die Qualifizierung für die Heilkundeübertragung in die hochschulische Qualifizierung einzubeziehen. Hinzu kommen offene Fragen zur Haftung, Budgetverantwortung und Honorierung.

Initiierung von entsprechenden Modellprojekten noch aus. Zugleich entstehen zunehmend Zweifel, ob es mit den Modellvorhaben zur Heilkundeübertragung auf Grundlage der G-BA-Richtlinie wirklich gelingen kann, zur Veränderung der Kooperation und Innovation tradierter Muster der Arbeits- und Aufgabenteilungen beizutragen und damit den Anschluss an das europäische Ausland und die internationale Entwicklung zu finden (Block et al. 2012; Wessels/Narbei 2012).

635. International haben sich in den vergangenen Jahren sehr weitreichende Entwicklungen vollzogen. In vielen skandinavischen Ländern – etwa in Finnland, Schweden, Dänemark – aber auch in Großbritannien, den USA und Kanada kommt der Pflege im Versorgungsalltag eine andere Bedeutung zu. Eigenverantwortlich nimmt sie dort Aufgaben wahr, die hierzulande in den Kompetenzbereich der Ärzte fallen, sei es im Bereich der Diagnostik, der Therapie, der Patienteninformation/-beratung oder aber der Versorgungsgestaltung und Steuerung von Versorgungsprozessen und -verläufen. Nicht selten haben Versorgungsengpässe (speziell in ländlichen Regionen, Schaeffer et al. i. E.) solche Prozesse der Aufgabenerweiterung ausgelöst, die auch ehemals von Ärzten geleistete und hierzulande als „heilkundliche Tätigkeiten“ bezeichnete Aufgaben einschließt. Im Zuge dieser Entwicklung haben sich in der Pflege neue Rollen und Spezialisierungen herausgebildet – Advanced Practice Nurses (APN): Nurse Practitioner (NP) und Nurse Anaesthetist (NA) oder Clinical Nurse Specialists (CNS), die sich meist auf bestimmte Zielgruppen oder Gesundheitsprobleme spezialisieren (z. B. Pädiatrie, Geriatrie, Onkologie, Palliativpflege) (Dierick-van Daele et al. 2009; Höppner/Kuhlmey 2009; Kuhlmey et al. 2011; Scott 1999). Für all diese Funktionen wird – basierend auf einem generalistischen und primärqualifizierenden Bachelor – auf der Master-Ebene qualifiziert. Dabei werden neben pflegewissenschaftlichen auch umfangreiche Kenntnisse aus den Bio- und Sozialwissenschaften vermittelt und gezielt klinische Kompetenzen für unterschiedliche Aufgabenbereiche ausgebildet. Dies ermöglicht den Pflegenden, evidenzbasiert verantwortungsvolle Aufgaben in der Gesundheits- und Krankenversorgung zu übernehmen und damit neben den Ärzten und im Verbund mit ihnen und alliierten Gesundheitsprofessionen eigenständige Beiträge für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu leisten.

Auch international war diese Entwicklung zunächst von Widerständen und Abwehrreaktionen der Ärzte begleitet (Zwart/Filippo 2006), in denen geltend gemacht wurde, dass sich die Qualität der Versorgung verschlechtern und Akzeptanzprobleme bei den Patienten bestehen würden. Inzwischen haben Studien gezeigt, dass sich die Qualität der Versorgung nicht – wie befürchtet – verschlechtert, sondern zum Teil sogar verbessert hat – etwa weil die Kontaktzeiten für die Patienten erhöht und deren Compliance sowie auch Zufriedenheit verbessert werden konnte und ebenso, weil bis dahin unbeachteter Bedarf aufgegriffen wurde, wie ein Review der Cochrane Collaboration zeigt (Laurant et al. 2009).⁵⁴³ Die in der Debatte immer wieder angemahnten Akzeptanzprobleme seitens der Patienten konnten empirisch nicht bestätigt werden. Das gilt auch für Deutschland. So zeigt eine Untersuchung von Wessels im Rahmen des Bertelsmann Gesundheitsmonitors 2013, dass die Akzeptanz offenbar durch Erfahrungen beeinflusst wird und an eben diesen mangelt es hierzulande

⁵⁴³ Ob die Versorgung auch kostengünstiger wird, lässt sich nicht klar beantworten (ex. Delmaire/Lafortune 2010; Dierik-van Daele et al. 2009). Die Studienlage ist dem Cochrane Review zufolge, in dem überwiegend Studien aus den USA und Großbritannien ausgewertet wurden, zu diesem Thema nicht ausreichend und nicht eindeutig. Festhalten lassen sich folgende Tendenzen: Substitution hat nur dann kostengünstige Effekte, wenn bestehende Vergütungsunterschiede festgeschrieben werden. Zudem führt sie zur Reduktion von Hausbesuchen und kürzeren Krankenhausaufenthalten. Wenn gleichzeitig bis dahin latenter Bedarf aufgegriffen wird, gelingt damit eine Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit der Patientenversorgung, entstehen aber auch zusätzliche Kosten (Laurant et al. 2009). Aufgrund der unzureichenden Studienlage werden weitere Untersuchungen gefordert, zumal die Ergebnisse aus den USA und UK als nicht übertragbar gelten (ebd.).

noch vielfach. Haben Patienten positive Erfahrungen gewonnen, stehen sie – so Wessels – der Heilkundeübertragung (Substitution) durchaus positiv gegenüber. In diesem Zusammenhang besonders wichtig: Auch in Regionen mit geringer Versorgungsdichte, wie in manchen ländlichen Gebieten, ist die Akzeptanz hoch⁵⁴⁴ und gilt die Übertragung heilkundlicher Aufgaben seitens der Befragten als probates Mittel, um Versorgungsdefizite zu mildern (Wessels 2013).

Ob Befunde wie diese hierzulande bestehende Widerstände auszuräumen vermögen, bleibt abzuwarten und auch zu hoffen. Denn die Vorbehalte täuschen leicht darüber hinweg, dass diese Entwicklung – Etablierung neuer Kooperationsformen, Aufgabenneuverteilung, Heilkundeübertragung – von vielen Akteuren begrüßt wird (Block et al. 2012).

Um diese Entwicklung weiter zu befördern, sind angesichts der beschriebenen Situation offenbar weitere Schritte erforderlich, so eine erneute rechtliche Prüfung und ggf. Vereinfachung der Voraussetzungen für die Modellvorhaben, um Umsetzungshürden zu minimieren und Impulse zu setzen, die die Innovationsbereitschaft fördern und bestehende Vorbehalte abbauen. Denn speziell die oft mit großem Beharrungsvermögen geäußerten Vorbehalte bestätigen zugleich die Notwendigkeit der Verbesserung des Verhältnisses der Gesundheitsprofessionen, die auch durch empirische Befunde zur Kooperation im Versorgungsalltag belegt wird (Behrens et al. 2012; Bourgeault et al. 2008; Ehrhard et al. 2011; FES 2013). Dagegen deuten die internationalen Erfahrungen mit multiprofessionellen Versorgungsmodellen an, dass Teamwork und aufgabenorientierte Formen der Kooperation, in denen das hierarchische Gefälle zwischen den Gesundheitsprofessionen abgebaut ist, sehr effizient und effektiv sein können und dazu beitragen, die Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung besonders in strukturschwachen Regionen zu erhöhen.

8.3.7 Weiterentwicklung der stationären pflegerischen Langzeitversorgung

636. Trotz des Bedeutungsgewinns der ambulanten Versorgung und Pflege kommt der stationären Langzeitpflege weiterhin hohe Bedeutung zu. Auch mit diesem Versorgungsbereich hat sich der Rat in seinem Sondergutachten 2009 ausführlich befasst. Deshalb werden hier nur die wichtigsten Entwicklungstendenzen angesprochen.

Rund 30 % aller pflegebedürftigen Menschen leben dauerhaft in stationären Pflegeeinrichtungen.⁵⁴⁵ Wie eingangs bereits dargelegt, steigt die Zahl der Heimbewohner – trotz sukzessiv voranschreitender Ambulantisierung – kontinuierlich: Zwischen 1999 und 2011 ist eine Zunahme von 554 000 auf 723 000 Nutzer zu verzeichnen, was einem Anstieg um 30,5 %⁵⁴⁶ entspricht.

Die Entwicklung verlief bundesweit ungleichförmig: Die Steigerungsraten bewegen sich zwischen 10 % (Hamburg) und 60 % (Thüringen). Diese Unterschiedlichkeit darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass manche Bundesländer (insbesondere in Ostdeutschland) mit im Bundesvergleich geringen Zahlen starteten und mit den scheinbar hohen Steigerungsraten ein Versorgungsangebot

⁵⁴⁴ Das gilt besonders, wenn dadurch weite Wege und lange Wartezeiten beim Hausarzt vermieden werden können.

⁵⁴⁵ Die nachfolgenden Daten stammen, wo nicht anders vermerkt, aus der Pflegestatistik des Statistischen Bundesamtes, Deutschlandergebnisse und Ländervergleich, erschienen in den Jahren 2001 bis 2013. Teilweise wurden auf der Basis dieser Daten eigene Berechnungen angestellt.

⁵⁴⁶ Da die Pflegestatistik auf Stichtagserhebungen beruht und Bewohner mit kurzen Verweilzeiten, deren Zahl in den letzten Jahren erheblich zugenommen hat, nicht berücksichtigt werden, dürfte die Zahl der in einem Jahr versorgten Heimbewohner mit vollstationärer Dauerpflege wesentlich höher liegen, vermutlich in einer Größenordnung von 900 000 Personen.

aufgebaut haben, das sich im Verhältnis zum Umfang der Bevölkerungsgruppen mit einem entsprechenden Bedarf dem Bundesdurchschnitt angenähert und nicht davon entfernt hat.

Die Zahl der stationären Pflegeeinrichtungen stieg im gleichen Zeitraum um 2 700 auf rund 10 700. Dabei erhöhte sich der Anteil der Einrichtungen in privater Trägerschaft von 34,9 % im Jahr 1999 über 38,1 % im Jahr 2005 auf 40,5 % im Jahr 2011.

Die durchschnittliche Größe der Einrichtungen hat sich im Vergleich der Jahre 1999 und 2011 wenig verändert: Sie stieg leicht an von 77 auf 77,6 Plätze je Einrichtung. Vergleichsweise kleine Einrichtungen finden sich in den ländlichen Regionen der Länder Baden-Württemberg, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein. Zukünftig dürfte sich ein Trend zu kleineren Versorgungseinheiten ausweiten, denn mehrere Bundesländer sind in den letzten Jahren dazu übergegangen, die Größe neuer Einrichtungen zu begrenzen.

Regionale Unterschiede im Versorgungsangebot haben sich in den letzten Jahren verringert. Im Jahr 2011 standen für 100 Bürger im Alter ab 75 Jahren 10,6 Heimplätze zur Verfügung. Die meisten Bundesländer weisen inzwischen eine Ausstattung mit Heimplätzen auf, die nahe an diesem Bundesdurchschnitt liegt. Die geringste Ausstattung findet sich in den Ländern Hessen (9,3) und Brandenburg (9,5). Mit 14,3 Plätzen ist Schleswig-Holstein das Bundesland mit der höchsten Versorgungsdichte, gefolgt von Niedersachsen mit 12,7 Plätzen je 100 Bürger im Alter ab 75 Jahren.

Mit den Versorgungskapazitäten ist auch die Zahl der Mitarbeiter gestiegen. Wie eingangs dargestellt, stiegen die Mitarbeiterzahlen der Einrichtungen im Bereich Pflege und Betreuung von 302 200 im Jahr 1999 um 52,9 % auf 461 800 im Jahr 2011. Entsprechend der regional ungleichen Entwicklungsdynamik zeigen sich in den Bundesländern sehr unterschiedliche Wachstumsraten. So kam es in den Bundesländern Brandenburg, Sachsen-Anhalt und Thüringen annähernd zu einer Verdopplung der Mitarbeiterzahlen, während in den Ballungsräumen Berlin, Hamburg, Bremen oder auch im Land Nordrhein Westfalen unterdurchschnittliche Steigerungsraten zu beobachten waren. Gerade in den Bundesländern, in denen über viele Jahre hinweg vergleichsweise viele junge Menschen abgewandert sind, entstand in der stationären Langzeitversorgung ein ausgesprochen hoher Bedarf an Mitarbeitern. Den niedrigsten Wert wies Hamburg mit 29,1 % Zunahme auf.⁵⁴⁷

637. Die vorliegenden Zahlen zur Entwicklung und Versorgungskapazität im Heimsektor zeigen, dass sich die stationäre Langzeitversorgung/-pflege gemessen an der wachsenden Zahl alter und pflegebedürftiger Menschen nicht stärker ausdehnt als andere Bereiche der pflegerischen Versorgung. Dies ist das Resultat einer der Prämisse „ambulant vor stationär“ folgenden Ambulantisierung (Schaeffer/Ewers 2001), die in den letzten Jahren deutlich vorangeschritten ist. Im langfristigen Entwicklungstrend ist allerdings angesichts der zu erwartenden Bedarfserweiterung – auch bei einem weiteren Ausbau ambulanter Angebote – nicht damit zu rechnen, dass die Nachfrage nach einer Versorgung mit den charakteristischen Merkmalen der stationären Langzeitpflege gravierend zurückgehen könnte. Diese Merkmale umfassen unter anderem die ständige Präsenz von Fachkräften während des ganzen Tages, die Erbringung spezifischer Leistungen während der Nacht, die Integration unterschiedlicher nichtpflegerischer Unterstützungsangebote (soziale und therapeutische Leistungen, zum Teil auch medizinische Behandlung) und die Vernetzung mit anderen Versorgungsangeboten.

⁵⁴⁷ Zu berücksichtigen ist allerdings, dass diesen Berechnungen Mitarbeiterzahlen und keine Vollzeitäquivalente zugrunde liegen. Schlussfolgerungen auf die Entwicklung der Personalausstattung im Verhältnis zu den Bewohnerzahlen sind daher nur bedingt möglich.

Entgegen früheren Annahmen, durch Ausbau und Stärkung der ambulanten Versorgung und Pflege lasse sich das Versorgungsangebot der stationären Langzeitpflege begrenzen oder gar reduzieren, zeigen die Erfahrungen der vergangenen Jahre, dass die vollstationäre Pflege durch die bessere Absicherung der Pflege in der Häuslichkeit eher noch an Bedeutung gewinnt. Sie verhindert nicht grundsätzlich den Wechsel in ein Heim, verzögert diesen aber erheblich, was wiederum dazu führt, dass die Nutzerstruktur in den stationären Pflegeeinrichtungen heute zunehmend durch Pflegebedürftige geprägt ist, die besonders schwerwiegende gesundheitliche Probleme aufweisen und nur noch eine vergleichsweise geringe Lebenserwartung haben. Der Erfolg des Grundsatzes „ambulant vor stationär“ führt damit sowohl zu einer grundlegend veränderten Nutzerstruktur wie auch zu einem Anstieg bzw. einer Veränderung der fachlichen Anforderungen in der stationären Langzeitversorgung.

638. Diese Tendenz wird durch die vorliegenden Daten zur gesundheitlichen Situation von Heimbewohnern unterstrichen. Mehr und mehr wird der Versorgungsalltag in der vollstationären Pflege durch die Gleichzeitigkeit psychischer und neurologischer Störungen einerseits und körperlicher Beeinträchtigungen der Nutzer andererseits geprägt. In erster Linie werden dort inzwischen Menschen mit kognitiven Einbußen versorgt. Kognitiv unbeeinträchtigte Bewohner sind mittlerweile eine Minderheit (Garms-Homolová 2011; Kleina et al. 2012; Schäufele et al. 2008; Wingenfeld 2008). Die Notwendigkeit eines adäquateren Umgangs mit Verhaltensauffälligkeiten und damit des Bedarfs an wirksamen Interventionen, die den Grundsatz der Bedürfnis- und Ressourcenorientierung beachten, gewinnt hier daher zunehmend an Bedeutung (Bartholomeyczik et al. 2013; BMG 2006). Analog stellt sich die Situation im Umgang mit dem Risiko vollständiger Immobilität dar, die ebenfalls zahlreiche fachliche Herausforderungen nach sich zieht (Abt-Zegelin/Reuther 2009; Schäufele et al. 2012).

Ähnliches gilt auch in anderer Hinsicht. Denn die erwähnte Verkürzung der Aufenthaltsdauer und die hohe Mortalität in den Einrichtungen schreiten weiter voran (Schneekloth/von Törne 2009; Techtmann 2010). Oft kommen die Nutzer erst in den Spätstadien chronischer neurologischer bzw. somatischer Erkrankungen in die stationäre Langzeitversorgung und dadurch sind die an die Einrichtungen und besonders die Pflege gestellten Anforderungen, aber auch die Belastungen deutlich gestiegen und zugleich ist die Notwendigkeit der Anpassung und Weiterentwicklung der Versorgung und Kooperationsbeziehungen zu einer immer drängenderen Herausforderung geworden (BMFSFJ 2006).

Der Rat hat bereits in seinem Sondergutachten 2009 auf die Notwendigkeit einer nachhaltigen strukturellen und konzeptionellen Weiterentwicklung hingewiesen. Sie ist mehr denn je erforderlich, um die Qualität und Bedarfsgerechtigkeit der stationären Langzeitversorgung sicherzustellen und diesen Versorgungsbereich ausreichend auf die zukünftigen Anforderungen vorzubereiten. Die Entwicklung der letzten Jahre lässt erkennen, wo dringliche Handlungserfordernisse liegen.

Dazu gehört u. a. die Verbesserung der Begleitung Sterbender. Die leistungsrechtlichen Voraussetzungen dazu wurden in den letzten Jahren zwar weiterentwickelt, die notwendige Umstellung in der Praxis steht aber vielerorts noch aus. So wurde mit der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ein auch für Heimbewohner wichtiges neues Unterstützungsangebot geschaffen (Ewers 2011; Vogel-Kirklies/Gaertner 2014), das jedoch noch der Integration in die bestehenden Strukturen bedarf. Diese Integration kann durch die Mitarbeiter und Dienste, die diese Versorgung leisten, nicht gewährleistet werden. Hierzu bedarf es vielmehr der Schaffung geeigneter Voraussetzungen in den Einrichtungen selbst, womit Fragen der konzeptionellen Grundlagen, der

Arbeitsteilung und der Mitarbeiterqualifikation angesprochen sind (Heller/Wegleitner 2006). Die dazu erforderlichen Rahmenkonzepte sind seit mehreren Jahren verfügbar (vgl. ex. Korte-Pötters et al. 2007; Kostrzewa/Gerhard 2010), finden aber nur schwer Eingang in den Versorgungsalltag (Heller/Pleschberger 2008).

Die zunehmende gesundheitliche Fragilität und Vulnerabilität der Bewohner verlangt aber auch unabhängig von der hohen Mortalität höhere Aufmerksamkeit. Eine der wichtigsten Herausforderungen besteht darin, Ansatzpunkte für präventive Maßnahmen und eine präventive Gestaltung der stationären Langzeitversorgung zu finden, mit denen ein Fortschreiten von Fähigkeitsverlusten trotz Multimorbidität zumindest verzögert wird. Nach wie vor ist die Versorgung jedoch durch eine ausgeprägte Defizitorientierung gekennzeichnet. Empirische Befunde deuten darauf hin, dass der Notwendigkeit der Aktivierung und Förderung der – trotz gesundheitlicher Fragilität – noch vorhandenen Fähigkeiten bei verhältnismäßig gesunden Bewohnern zu wenig Rechnung getragen wird (Horn/Schaeffer 2013; Kleina 2013; Wingenfeld 2014). Konsequenz ist vielfach ein Prozess, in dem die Pflegeabhängigkeit rasch ansteigt – rascher als vermutet. Verantwortlich für diese Defizitorientierung dürften mehrere Faktoren sein. Konzeptionelle Defizite, knappe Personalausstattung und Qualifikationsdefizite, aber auch das verengte Verständnis von Pflegebedürftigkeit, das die heutige Pflegeversicherung kennzeichnet, spielen dabei eine Rolle.⁵⁴⁸

Zunehmend bedeutsam geworden ist in den letzten Jahren die Frage nach spezialisierten Versorgungsbereichen. Die Diskussion um das Für und Wider integrativer oder segregativer Konzepte zur Versorgung Demenzkranker, die in den Jahren nach Einführung der Pflegeversicherung intensiv geführt wurde, hat angesichts des Wandels der Bewohnerstrukturen an Dynamik verloren. Wenn die Mehrheit der Bewohner unter kognitiven Einbußen leidet, stellt sich eher umgekehrt die Frage, wie bedürfnisgerechte Angebote und Formen des Zusammenlebens auch für kognitiv unbeeinträchtigte Bewohner gewährleistet werden können. An Bedeutung gewinnt auch die Ausdifferenzierung von besonderen Versorgungsangeboten/-formen für einzelne Zielgruppen. Dazu gehören beispielsweise Menschen im Wachkoma, Pflegebedürftige mit Multipler Sklerose, beatmungspflichtige Patienten oder Angebote für sogenannte junge Pflegebedürftige (meist Menschen mit schweren Mehrfachbehinderungen). Vereinzelt sind auch sehr spezielle Angebote für ältere und pflegebedürftig gewordene Menschen mit Verlust der Sinneswahrnehmung, für ältere suchtkranke Menschen oder andere, vergleichsweise kleine Adressatengruppen entstanden. Diese spezialisierten Angebote werden bislang allerdings nicht flächendeckend vorgehalten und müssen weiter ausgebaut und entwickelt werden. Generell ist es angesichts des Bedarfs dieser Personengruppen erforderlich, die Ausdifferenzierung dieses Versorgungssektors zu befördern. Damit einhergehend gewinnt die Frage nach den strukturellen und konzeptionellen Entwicklungsanforderungen vermehrt an Bedeutung. Auch unter populationsorientierten Gesichtspunkten ist eine weitere Ausdifferenzierung der stationären Langzeitversorgung gefordert, etwa um Menschen mit Migrationserfahrungen oder Menschen mit gleichgeschlechtlicher Orientierung besser entsprechen zu können. Exemplarisch zeigt dies, dass es auch in diesem Versorgungsbereich notwendig ist, der Heterogenität des Bedarfs und der sozialen Vielfalt stärker Rechnung zu tragen (Brzoska/Razum 2011; Büker 2011; Flick/Röhnsch 2011; Schoppmann/Schnitte 2011).

Auch die Integration und Koordination der zahlreichen Leistungen und verschiedenen Berufsgruppen gewinnt mit zunehmender Vulnerabilität der Nutzer und zunehmender Komplexität

548 Ähnliches ist unter rehabilitativen Gesichtspunkten zu unterstreichen.

ihres Bedarfs an Bedeutung, entwickelt sich bislang jedoch nur zaghafte. Die Entwicklungserfordernisse bei der Kooperation und Koordination der Versorgung sterbender Heimbewohner wurden bereits benannt. Darüber hinaus stellt die Schnittstelle zur Krankenhausversorgung, die Heimbewohner häufiger als andere Menschen in Anspruch nehmen müssen, nach wie vor ein Problem dar. Hier wird in den letzten Jahren ein verstärkter Handlungsdruck spürbar, weil frühe Entlassungen schwer kranker Patienten mit hohem Versorgungsbedarf, die ein hohes Risiko für Versorgungsbrüche aufweisen, zahlenmäßig weiter zunehmen und in der stationären Langzeitversorgung nicht immer auf angemessene Kompetenz und bedarfsgerechte Versorgungslösungen treffen.

Ähnliche Optimierungserfordernisse bestehen bei der haus- und fachärztlichen Behandlung. Verschiedene Gesundheits- und Pflegereformen der letzten Jahre schlossen zwar auch die Zielsetzung ein, die Probleme der ärztlichen Versorgung in Pflegeheimen zu beheben oder abzumildern. Durchgreifende Erfolge sind bislang allerdings ausgeblieben. Aktuelle Studien dokumentieren vielmehr den nach wie vor dringlichen Handlungsbedarf, u. a. im Hinblick auf die ärztliche Diagnostik, die Fehlversorgung mit Psychopharmaka, die unzureichende Verordnung von Heilmitteln zur nichtmedikamentösen Behandlung von Demenz und die nicht ausreichenden augenärztlichen Untersuchungen bei Bewohnern mit Diabetes Mellitus (Balzer et al. 2013; Rothgang et al. 2008; Schäufler et al. 2007).

Besonders ländliche Regionen sind davon betroffen (Rothgang et al. 2009). Hier verbinden sich der Ärztemangel und die fehlende Präsenz von Ärzten im Heim, die für die stationäre Langzeitpflege generell charakteristisch ist, zu einer problematischen Mischung der Unter- und Fehlversorgung. Dies kommt u. a. im hohen Medikamentenverbrauch der Bewohner zum Ausdruck, bei dem die Frage der Wechselwirkungen zu wenig beachtet wird (Kleina et al. 2012; Thürmann/Jaehde 2011). Fehlende personelle Präsenz und mangelnde Kooperation verstärken sich hier wechselseitig und lassen eine Problemkonstellation entstehen, die schwerwiegende Folgen für die Nutzer haben kann (Glaeske/Schick Tanz 2011; Schwegler/Gey-Unger 2014).

Den Pflegeeinrichtungen und besonders den Pflegenden kommen wichtige Koordinationsaufgaben zu, um Zugangsbarrieren zur medizinischen Versorgung abzubauen, Transparenz der Versorgung für alle beteiligten Berufsgruppen zu ermöglichen und das Zusammenwirken der verschiedenen Akteure aufeinander abzustimmen. Auch in diesem Punkt besteht weiterhin Entwicklungsbedarf.

Zahlreiche Fragen der qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung und der strukturellen Voraussetzungen zur Vernetzung berühren die Frage nach der Optimierung der Pflegeprozesssteuerung und Versorgungskoordination im Pflegealltag, die somit eine zentrale Herausforderung für die Heimversorgung der nächsten Jahre darstellt. Der Anspruch, die Versorgung nach den Grundsätzen von Case-Management-Prinzipien zu organisieren, bleibt zwar unverzichtbar zur Sicherstellung von Versorgungs- und Lebensqualität (Heusinger/Knoch 2009; Schaeffer 2005). Doch ist es zur Bewältigung zukünftiger Herausforderungen unerlässlich, diesen Anspruch mithilfe angepasster Organisationskonzepte zu präzisieren. Nicht der Fachkräftemangel an sich, sondern vor allem der Mangel an ausreichend qualifizierten sowie an akademisch ausgebildeten Fachkräften, die für anspruchsvolle Pflegeaufgaben qualifiziert wurden, bildet in dieser Hinsicht das entscheidende strukturelle Problem, das vor dem Hintergrund der immensen demografischen Herausforderungen nur durch weiterentwickelte Organisations- und Qualifizierungskonzepte gelöst werden kann. Inzwischen ist unübersehbar, dass die zielgerichtete Steuerung des Pflegeprozesses und die

Koordination der Unterstützung des einzelnen Bewohners, die durch Pflegekräfte, soziale Dienste, Ärzte, Angehörige, freiwillige Helfer, ggf. auch durch Krankenhäuser und andere Akteure geleistet wird, mit dem traditionellen Berufsbild der Alten- und Krankenpflege mehr und mehr in einem Spannungsverhältnis steht.

Die zur Lösung des Problems erforderlichen Konzepte sind im Prinzip verfügbar. Dazu gehört beispielsweise das Konzept der „Zuständigen Pflegefachkraft“ (angelehnt an Prinzipien des Primary Nursing, vgl. Manthey 2005), das auf dem Grundgedanken der Integration von Pflegeprozesssteuerung und Versorgungskoordination im Aufgabenbereich ausgewählter, besonders qualifizierter Fachkräfte beruht (Korte-Pötters et al. 2007). Die Umsetzung solcher Konzepte verlangt eine Abkehr von der unspezifischen Fachkraftdiskussion und Hinwendung zu einer differenzierten Sicht auf Versorgungsaufgaben, in der berufliche Kompetenzen nicht losgelöst von Organisationskonzepten und Qualifizierungsstrategien diskutiert werden. Sie kann durch die Heimgesetzgebung der Länder beispielsweise durch entsprechende Maßgaben für Vorbehaltsaufgaben befördert werden. Erforderlich ist unter anderem ein neuer (ggf. akademisch ausgebildeter) Fachkrafttypus mit einem Qualifikationsprofil, in dem neben Fachkompetenz die Kenntnis der Versorgungsstrukturen, Versorgungsplanungs- und Koordinationskompetenz sowie kommunikative und edukative Kompetenzen einen besonderen Stellenwert einnehmen (De Geest et al. 2008; Görres/Reif 2011). Die hierzu erforderliche Personal- und Organisationsentwicklung zählt zu den dringendsten Anforderungen der Weiterentwicklung der Heimversorgung. Die mit der demografischen Entwicklung einerseits und dem Mangel an qualifizierten Fachkräften andererseits verbundenen Herausforderungen werden sich ohne diese Anpassungen nicht bewältigen lassen.

Unabhängig davon bleibt die allgemeine Verbesserung der Personalausstattung eine wichtige Aufgabe. Eine verbesserte Steuerung kann wenig zur Optimierung der Versorgung beitragen, wenn zur Sicherstellung der direkten Pflege zu wenig Mitarbeiter vorhanden sind. Seit Jahren stagniert die personelle Ausstattung der Einrichtungen, obwohl die Arbeitsbelastung infolge der komplexeren gesundheitlichen Problemlagen und der erhöhten Bewohnerfluktuation erheblich zugenommen hat (ex. Coburger 2009). Hier wird in Zukunft auch zu berücksichtigen sein, dass Personalbemessung anders als bisher differenzierte Aussagen zur erforderlichen Qualifikationsstruktur machen muss, insbesondere im Hinblick auf die angesprochene Ausdifferenzierung von Steuerungs- und Koordinationsaufgaben sowie die verhältnismäßig neue Mitarbeitergruppe der Betreuungskräfte nach § 87b SGB XI.

Zunehmend wichtig wird – ebenso wie in der ambulanten Pflege und dem Krankenhaussektor – auch hier die Einbindung informeller Hilfe in den Versorgungsalltag. Die Zusammenarbeit mit Angehörigen und die systematische Einbindung freiwilliger Helfer bzw. bürgerschaftlichen Engagements mit dem Ziel, Lebensnormalität zu fördern und Teilhabechancen zu verbessern (Engels/Pfeuffer 2009; Wingenfeld 2008), stellt für die Einrichtungen weiterhin eine wichtige Aufgabe dar. Unter anderem in der Diskussion über Quartiersentwicklung wird auch von den stationären Pflegeeinrichtungen erwartet, eine aktive Rolle zu übernehmen, sich in das Gemeinwesen hinein zu öffnen und Teilhabe zu ermöglichen. Der Anspruch, bessere Voraussetzungen für die Teilhabe von Heimbewohnern zu schaffen und den Grundsätzen der Inklusion auch unter den Bedingungen des institutionalisierten Wohnens und Lebens zur Geltung zu verhelfen, ist unter den gegenwärtigen personellen und organisatorischen Voraussetzungen allerdings kaum einlösbar.

639. Um die genannten Entwicklungsanforderungen zu bewältigen, ist eine systematische Organisations- und Qualitätsentwicklung erforderlich (Görres/Reif 2011). Als erhebliches Hindernis

erweist sich hier die einseitige Ausrichtung des Qualitätsmanagements der Einrichtungen an externen Prüfanforderungen, weil diese zwar fachlich wichtige Grundlagen, aber nicht die aktuellen Entwicklungsanforderungen berücksichtigen. Anpassungen auf der Ebene des Prüfsystems und bei der Ausrichtung des internen Qualitätsmanagements sind daher eine grundlegende Voraussetzung dafür, die angesprochenen konzeptionellen Anpassungserfordernisse in der Versorgung fest zu verankern (Schiemann/Moers 2011).

Die Professionalisierung der Qualitätsbeurteilung und Qualitätssicherung ist schon seit Einführung der Pflegeversicherung eine Entwicklungsaufgabe und hat bisher zu keinen befriedigenden Ergebnissen geführt. Seit die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung neben den Heimaufsichtsbehörden externe Prüfungen durchführen, wird in der Diskussion immer wieder darauf hingewiesen, dass sich interne und externe Qualitätssicherung nicht einseitig auf Strukturen und Prozesse beziehen dürften, sondern insbesondere Versorgungsergebnisse in den Blick nehmen sollten (Gebert/Kneubühler 2003; Görres et al. 2009). Auch fand sich zunehmend der Hinweis, dass externe Prüfergebnisse zu wenig transparent seien und insbesondere die Nutzer oder potenzielle Nutzer von Pflegeeinrichtungen zu wenig Zugang zu Informationen hätten, mit denen sie die Qualität von Versorgungsangeboten beurteilen und damit eine begründete Entscheidung für eine Pflegeeinrichtung treffen könnten.

Vor dem Hintergrund dieser Diskussion wurden mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz im Jahr 2008 neue Maßgaben für die Beurteilung und Darstellung von Versorgungsqualität etabliert. So schreibt das heutige SGB XI vor: „Die Landesverbände der Pflegekassen stellen sicher, dass die von Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität, insbesondere hinsichtlich der Ergebnis- und Lebensqualität, für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen verständlich, übersichtlich und vergleichbar sowohl im Internet als auch in anderer geeigneter Form kostenfrei veröffentlicht werden“ (§ 115 Abs. 1a SGB XI). Diese Betonung der Ergebnisqualität wie auch die Schaffung einer öffentlichen Qualitätsberichterstattung führten zu erheblichen Veränderungen im Prüfgeschehen und in der methodischen Diskussion über geeignete Formen der Qualitätsbeurteilung. Der Gesetzgeber hat die konkrete Umsetzung der neuen Maßgaben den Verhandlungen zwischen den Vertretungen der Kostenträger und der Leistungserbringer überlassen.

Das daraus resultierende Konzept der Pflegenoten, das in den sogenannten Transparenzvereinbarungen festgeschrieben wurde, konnte bislang inhaltlich und methodisch nicht überzeugen (Hasseler/Wolf-Ostermann 2010). Entgegen den Ziele der neuen Gesetzgebung fokussieren die Kriterien, auf die sich die Vertragspartner einigten, nach wie vor auf Struktur- und Prozessmerkmale bei der Qualitätsbeurteilung, nicht auf die Versorgungsergebnisse. Zahlreiche methodische Schwachstellen führten überdies dazu, dass die Qualitätsbeurteilungen in den meisten Einrichtungen zur Bewertung „sehr gut“ führten. Anfang des Jahres 2014 lag der Bundesdurchschnitt der Qualitätsbeurteilungen stationärer Pflegeeinrichtungen bei der Note 1,2. Im ambulanten Bereich stellte sich die Situation mit einem Durchschnitt von 1,3 ähnlich dar (DatenClearingStelle 2014). Abgesehen davon, dass diese Qualitätsbeurteilungen kein realistisches Bild zeigen, sind Qualitätsunterschiede zwischen den Einrichtungen kaum noch erkennbar. Ende 2013 wurden Veränderungen des Konzepts beschlossen, die jedoch hauptsächlich auf eine formale Modifikation der Bewertungsregeln von Prüfergebnissen hinauslaufen. Dadurch ergibt sich eine andere Streuung der Pflegenoten. Da dieser Effekt allein durch die Anpassung von Berechnungsformeln erreicht wird, bleibt die Aussagekraft der Qualitätsbeurteilungen weiterhin begrenzt.

Vor dem Hintergrund der zahlreichen Herausforderungen auf dem Feld der Qualitätsbeurteilung, aber unabhängig vom Konzept der Pflegenoten haben das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend das Projekt „Entwicklung und Erprobung von Instrumenten zur Beurteilung der Ergebnisqualität in der stationären Altenhilfe“ initiiert. Das Projekt wurde 2009 und 2010 gemeinsam von zwei Forschungsinstituten durchgeführt (Wingenfeld et al. 2011) und schuf ein neuartiges, wissenschaftlich fundiertes Konzept, das sowohl auf eine Förderung der Qualitätsentwicklung in Pflegeeinrichtungen als auch auf eine Weiterentwicklung externer Prüfungen durch die Medizinischen Dienste ausgerichtet ist⁵⁴⁹. Orientiert an dem in diesem Projekt entwickelten Ansatz zur Qualitätsbeurteilung wurde mit dem Pflege-Neuausrichtungsgesetz im Jahr 2012 der Aufbau eines indikatorengestützten Systems zur Beurteilung von Ergebnisqualität verbindlich vorgeschrieben. Danach soll – zunächst nur für die Versorgung in Pflegeheimen – ein „indikatorengestütztes Verfahren zur vergleichenden Messung und Darstellung von Ergebnisqualität“ eingeführt werden, auf dem die Qualitätsberichterstattung aufbauen kann (§ 113 Abs. 1 SGB XI).

Die damit geschaffene Situation bietet die Chance einer grundlegenden Neuordnung des Prüfgeschehens, des internen Qualitätsmanagements und der Qualitätsberichterstattung auf dem Feld der stationären Langzeitpflege.⁵⁵⁰ Die Erfahrungen mit externen Qualitätsprüfungen und der öffentlichen Qualitätsberichterstattung der letzten Jahre zeigen, dass eine Weiterentwicklung der Methoden und Konzepte zur Qualitätsbeurteilung in der Pflege und eine konsequente Fortführung der Umorientierung hin zur Ergebnisqualität, die mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz im Jahr 2008 begonnen wurde, erforderlich ist.

640. Zusammenfassend: Wichtige Entwicklungsanforderungen bestehen in der stationären pflegerischen Langzeitversorgung somit in der Schaffung der strukturellen und konzeptionellen Voraussetzungen für die notwendigen fachlichen Modernisierungs- und Anpassungsprozesse. An erster Stelle steht dabei auch hier der Übergang zu Konzepten der Pflegeprozessessteuerung und Versorgungskoordination durch gezielt qualifizierte (akademische) Pflegefachkräfte und damit die Konstituierung einer neuen Aufgabenteilung, ohne die die beschriebenen fachlichen Herausforderungen ebenso wie die Anforderungen an verbesserte Kooperation und Vernetzung nicht bewältigt werden können. Eng damit verknüpft ist die Notwendigkeit, neue Formen des Qualitätsmanagements und der Qualitätsentwicklung zu finden, mit denen nicht allein externe Prüfungsanforderungen erfüllt werden können, sondern auch die Herausforderung einer verbesserten Ergebnis- und Lebensqualität in Kernbereichen der Versorgung aufgegriffen werden kann. Außerdem muss genügend und angemessen qualifiziertes Personal verfügbar sein, um den veränderten und zunehmend gravierenden Problem- und Bedarfslagen der Bewohner gerecht zu werden. Erst auf dieser Grundlage werden sich jene innovativen Konzepte nachhaltig in die Routineversorgung integrieren lassen, über deren Bedarf schon seit vielen Jahren Einigkeit besteht. Dazu gehören insbesondere die angesprochenen Erfordernisse zur Verbesserung der Versorgung schwer kranker und sterbender Heimbewohner, die schon lange angemahnte Umsetzung des Grundsatzes der

549 Einzelne Verbände der Leistungsanbieter und einzelne Einrichtungsträger haben sich diesen Ansatz bereits zu Nutze gemacht (Kelleter 2013).

550 Die Frage nach der Ergebnisqualität in der ambulanten Pflege blieb im Verlauf dieser Entwicklungen noch ein Nebenthema. Zwar wurde stets davon ausgegangen, dass in der ambulanten Pflege eine analoge Entwicklung initiiert werden müsse, allerdings wurden die hierbei entstehenden methodischen Fragen bislang noch nicht angegangen. Diese Fragen sind auch ungleich schwieriger zu lösen als im Falle der stationären Langzeitpflege. Es gibt erste Ansätze, Grundlagen dafür zu schaffen (Wingenfeld/Schumacher 2013; vgl. ZQP 2013), praktikable Konzepte für die ambulante Pflege in Deutschland existieren aber noch nicht.

Aktivierung und Förderung psychischer, geistiger und körperlicher Ressourcen der Pflegebedürftigen und die Schaffung besserer Voraussetzungen für das soziale Leben in den Einrichtungen bzw. die Teilhabe der Nutzer der stationären Langzeitversorgung am Leben in der Gemeinschaft. Zu den bestehenden Weiterentwicklungsherausforderungen gehört schließlich auch, die Ausdifferenzierung weiter voranzutreiben. Nochmals sei hier an die unterschiedlichen Gesundheitsproblematiken (potenzieller) Nutzer erinnert, die eine stationäre Langzeitversorgung und -pflege erforderlich machen, aber auch an die zunehmende soziale Vielfalt potenzieller Nutzergruppen.

641. Vorschnelle Forderungen nach einem Abbau der Heimversorgung sind somit nach wie vor skeptisch zu betrachten. In der Diskussion um alternative Wohnformen wird zwar mit guten Gründen seit längerem darauf hingewiesen, dass sich stationäre Pflegeeinrichtungen wandeln und stärker bemühen müssen, den Charakter „institutionalisierten Wohnens“ (Sowinski/Ivanova 2011) zu überwinden. Die charakteristischen Versorgungsmerkmale der vollstationären Langzeitpflege – vor allem die ausreichende und kontinuierliche Verfügbarkeit von Fachlichkeit rund um die Uhr und die Integration unterschiedlicher Hilfeangebote an einem Ort – dürfen in diesem Wandlungsprozess jedoch nicht verloren gehen, denn sie werden im Verlauf der demografischen Entwicklung, in der auch mehr schwer kranke, hochaltrige pflegebedürftige Menschen zu unterstützen sein werden, weiter auf wachsende Nachfrage stoßen. Auch das mit solchermaßen komplexen Problemlagen verbundene Erfordernis einer anspruchsvollen professionellen Pflege (Advanced Nursing Practice), die über eine entsprechende Expertise und akademische Qualifikation verfügt, darf in diesem Zusammenhang nicht unterschätzt werden. Zu erinnern ist auch an die wachsende Zahl Alleinlebender, die im Fall von Krankheit und Pflegebedürftigkeit im Lauf der Zeit an die Grenzen ambulanter Versorgungsmöglichkeiten stoßen und auf die stationäre Langzeitversorgung angewiesen sind. Beide Versorgungsformen – neue Wohnformen und stationäre Langzeitversorgung – sollten also nicht gegeneinander ausgespielt werden, denn beide werden langfristig unverzichtbar sein und sollten – wie Studien über Versorgungs- und Pflegeverläufe nahelegen – einander ergänzend angelegt sein.

Ganz in diesem Sinn steht auch in diesem Sektor an, über einzelne Reformschritte hinaus auch über neue Versorgungsmodelle nachzudenken, und auch hier dürfte in der Bildung von lokalen Gesundheitszentren bzw. in der räumlichen und organisatorischen Integration von abgestuften Formen der Langzeitversorgung ein interessantes Konzept bestehen, das besonders für strukturschwache ländliche Regionen geeignet ist. Denkbar sind auch für diesen Sektor multiprofessionell ausgerichtete Langzeitversorgungszentren mit einem umfassenden Versorgungsangebot, in denen einerseits neben (unterschiedlichen) neuen Wohnmöglichkeiten auch abgestufte Angebote der pflegerischen Versorgung für unterschiedliche Zielgruppen vorgehalten werden (etwa Tagespflege, Krankenwohnungen, vollstationäre Langzeitpflege, ambulante Pflege) und ebenso (fach-)ärztliche Versorgungsangebote und geriatrische Rehabilitationsangebote oder Informations- und Beratungsangebote zur Verfügung stehen, die sowohl für die Nutzer des Zentrums als auch für die Bevölkerung in der Region/Kommune zugänglich sind. Und schließlich könnten diese Zentren auch zur Andockstelle für Selbsthilfeinitiativen und zivilgesellschaftliches Engagement werden oder aber zum Impulsgeber für die Sicherung einer wohnort-/quartiersnahen, bedarfsgerechten gesundheitlichen Versorgung in einer Gemeinde/Region.

Vor dem Hintergrund der Ungleichförmigkeit regionaler Entwicklungen und der Unterschiede der Entwicklungsvoraussetzungen wird es zunehmend wichtig, passgenaue, regional differenzierte

Lösungen für die Sicherung der Versorgung und Pflege zu finden. Vor allem für ländlich strukturierte Regionen muss die Frage beantwortet werden, wie und unter welchen Rahmenbedingungen eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung der Versorgung sichergestellt werden kann, wobei auch Gesichtspunkte der Effektivität und Effizienz, Qualität, Wirtschaftlichkeit und Praktikabilität zu beachten sind. Multiprofessionelle (Langzeit-)Versorgungszentren dürften dafür ein zukunftsweisendes Konzept darstellen, das allerdings an die jeweiligen regionalen Bedingungen anzupassen ist. In diese Richtung weisende Ansätze sind in anderen Ländern (siehe dazu Kap. 9), aber vermehrt auch in Deutschland zu finden. Sie systematisch zu dokumentieren und unter Transfergesichtspunkten zu analysieren, dürfte vielversprechend sein, um die Kommunen/Regionen bei der Suche nach für sie geeigneten Wegen und Modellen einer bedarfsgerechten wohnortnahen Versorgung zu unterstützen.

8.3.8 Regional differenzierte pflegerische Versorgung – Herausforderungen auf kommunaler Ebene

642. Wie in den vorangegangenen Ausführungen deutlich wurde, sind besonders strukturschwache ländliche Regionen vor Herausforderungen durch die ungleichförmige demografische Alterung gestellt. Die Ermöglichung einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege wird dort, wie Erfahrungsberichte und Piloterhebungen zeigen (BMVBS 2012; RPMS 2008), zu einer zunehmend dringlichen Aufgabe. Denn dem zunehmenden Bedarf an Versorgung und (Langzeit-)Pflege steht hier oft ein abnehmendes informelles Pflegepotenzial gegenüber, das speziell bei Menschen ohne dichtes soziales und hilfsbereites Netz und bei alleinlebenden pflegebedürftigen Älteren eine der Prämisse „ambulant vor stationär“ und „Aufrechterhaltung von Autonomie“ folgend Versorgung und Pflege zu einem schwierigen Unterfangen werden lässt. Potenziert wird dies durch den sich hier schon heute vielerorts bemerkbar machenden Fachkräftemangel – sei es im Bereich der Medizin oder der Pflege. Erschwerend kommt hinzu, dass der ländliche Raum ohnehin aufgrund der geringeren Bevölkerungsdichte und der Siedlungsstruktur infrastrukturell benachteiligt ist und weitere Entfernungen zwischen Angeboten und Nutzern zu überwinden sind als in einem städtischen Quartier. In diesen Regionen bestehen also eine ganze Reihe an Herausforderungen – auch bei der Sicherung einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege. Konzepte wie wohnort- bzw. quartiersnahe Versorgung gewinnen daher zunehmend an Bedeutung, zugleich rückt die kommunale/regionale Pflegeinfrastrukturplanung und -entwicklung (wieder) verstärkt ins Blickfeld auch der Kommunen (Hämel et al. 2013).

Entfaltung von Planungskompetenz

643. Bei der Umsetzung sind die Kommunen allerdings vor Schwierigkeiten gestellt. Denn mit Einführung der Pflegeversicherung hatte sich zunächst der Eindruck verbreitet, dass auf kommunaler Ebene kaum noch Gestaltungsspielräume für die Pflegeinfrastrukturentwicklung bestehen, weil mit dem Pflegeversicherungsgesetz den Pflegekassen die Sicherstellung der pflegerischen Versorgung übertragen und die ehemalige Bedarfsplanung zugunsten eines markt- und wettbewerbsorientierten Steuerungssystems (Steuerung des Angebots durch die Nachfrage der Pflegebedürftigen und ihrer Angehörigen) umgestellt wurde. Zunächst haben sich die Länder und Kommunen daher in eine eher „marktbeobachtende“ Rolle zurückgezogen (z. B. Borrosch/Rosendahl 2005; Hämel 2012; Klie/Pfundstein 2010). Inzwischen zeichnet sich quer durch die politischen Parteien und Bundesländer die Erkenntnis ab, dass es nicht ausreicht, die

Entwicklung der pflegerischen Infrastruktur allein dem Marktgeschehen zu überlassen. Daher wird mittlerweile intensiv diskutiert, dass die aktive Gestaltung der Pflegeinfrastruktur eine wichtige Aufgabe der Kommunen ist. Eine Stärkung der Rolle der Kommunen wurde daher schon im Sondergutachten 2009 empfohlen und vielerorts stößt diese Forderung inzwischen vermehrt auf Resonanz. Beispielhaft sei der Deutsche Verein für öffentliche und private Fürsorge genannt, der in verschiedenen Publikationen jüngerer Datums die stärkere kommunale Verantwortung zur kooperativen Gestaltung der lokalen Pflegeinfrastruktur gefordert hat (DV 2010), ebenso wie die 88. Arbeits- und Sozialministerkonferenz 2011 in Leipzig (ASMK 2011).

Die Große Regierungskoalition im Bundestag hat sich die Stärkung der Rolle der Kommunen zur Aufgabe für die 18. Legislaturperiode gemacht. In einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe unter Leitung des Bundesministeriums für Gesundheit soll geklärt werden, wie die Rolle der Kommunen bei der Pflege weiter ausgebaut werden kann. Im Koalitionsvertrag 2013 heißt es:

„Pflege ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Deshalb haben die Kommunen und die Länder nach dem Pflegeversicherungsgesetz schon jetzt einen wichtigen Beitrag zu leisten [...] Außerdem sollen Kommunen stärker in die Strukturen der Pflege verantwortlich eingebunden werden. Hierfür kommen auf Grund ihres hohen sozialräumlichen Bezuges aufsuchende und begleitende Pflegeberatung insbesondere in Pflegestützpunkten, Pflegekurse für Angehörige und ehrenamtliche Engagierte, die laufende Beratung der Empfänger von Pflegegeld sowie die Beteiligung bei der Leistungsgewährung für Infrastruktur fördernde Maßnahmen in Betracht“ (Koalitionsvertrag 2013 zwischen CDU, CSU und SPD, S. 61).

In den letzten Jahren wurde begonnen, erneut auszuloten, welche rechtlichen Möglichkeiten der kommunalen Planung derzeit bestehen bzw. welche eröffnet werden können oder sollen (Burgi 2013; ggf. Landespflegegesetze wie LT-NRW Drs. 16/3388).

Exkurs: „Kommunale Verantwortung und Regionalisierung von Strukturelementen in der Gesundheitsversorgung“, Gutachten von Prof. Dr. Martin Burgi, LMU München, im Auftrag der Robert Bosch Stiftung, 2013:

644. Ausgehend von der Prämisse, dass die Kommunen die Versorgung den örtlichen Bedingungen und dem örtlichen Bedarf besser anpassen können, entwickelt Burgi Vorschläge für Strukturreformen für eine „behutsame Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in Richtung einer stärker regionalisierten Gesundheitsversorgung“ und lotet die rechtlichen Rahmenbedingungen aus. Neben den Feldern der Prävention, Rehabilitation und kurativen Medizin nimmt er insbesondere auch die Pflege in den Blick.

Die Gesundheitsversorgung der eigenen Bevölkerung sei eine Angelegenheit der örtlichen Gemeinschaft im Sinne des Art. 28 Abs. 2 GG. Dass die kommunale Selbstverwaltungsgarantie des Art. 28 Abs. 2 GG in der Beschäftigung mit dem Sozial- und Gesundheitsrecht bisher nicht auftauche, sei daher erstaunlich. Die Norm stelle einen „veritablen verfassungsrechtlichen Hebel“ für Bemühungen um eine stärkere Regionalisierung der Gesundheitsversorgung dar, so Burgi.

Im Bereich der Pflege sieht Burgi ein sinnvolles Instrument zur Beteiligung der verschiedenen, insbesondere auch der kommunalen Akteure, in den Pflegekonferenzen, die einige Landesgesetze bereits vorsehen. Zu befürworten sei eine obligatorische, nicht bloß fakultative, Institutionalisierung solcher Konferenzen bei den Kommunen. Ferner schlägt er eine zwingende Kooperation zwischen Pflegekassen und Kommunen in den sogenannten Pflegestützpunkten vor. Schließlich

spricht sich Burgi für eine sogenannte sozialräumliche Planung aus. Diese solle von einer Pflicht zur Mobilisierung bürgerschaftlichen Engagements mittels entsprechender Mechanismen begleitet werden.

Eine zentrale bei den Kommunen anzusetzende Aufgabe sieht Burgi weiterhin in der bereichsübergreifenden Koordination. Die Kommunen sollten als „Spinnen innerhalb des Netzes der Gesundheitsversorgung“ fungieren; sie sollten Informationen sammeln und zwischen den Feldern des Gesundheitssystems austauschen. Inhaltlich geht es dabei um Aufgaben der Bedarfsbestimmung, Koordinierung von Angebots- und Nachfragestrukturen, Qualitätssicherung sowie Bestimmung von Förderungs- und Finanzierungsnotwendigkeiten. Die Aufgabe solle in den Landesgesetzen als sogenannte Pflichtaufgabe der Kommunen ohne Weisung normiert werden.

645. Zugleich wird – unterstrichen durch die Diskussion von Konzepten der wohnort-/quartiersnahen Versorgung – deutlich, dass es notwendig ist, zu einem anderen Konzept und Verständnis von Planung zu gelangen, in dem Planung nicht mehr als Top-down-Steuerung begriffen wird. Denn in einem pluralen Akteurs- und Steuerungssystem, wie es die (pflegerische) Versorgung und ihre angrenzenden Versorgungsbereiche darstellen (z. B. Wohnen, soziale Teilhabe, medizinische Versorgung etc.) wird sich eine regional und demokratisch legitimierte Planung nur dann entfalten können, wenn Planung in dialogisch und partizipativ angelegten regionalen Planungsprozessen entwickelt wird (Rehling et al. 2011). In diese sind möglichst weite Teile der am Versorgungsgeschehen beteiligten Akteure (Leistungsträger und -erbringer, Vertreter von Selbsthilfegruppen, Seniorenorganisationen und andere Betroffenen- und Interessengruppen) einzubinden und auch relevante Akteure jenseits des SGB XI und der pflegerischen Versorgung (Seniorenpolitik, medizinische Versorgung u. a.) zu integrieren (Lehr 2013; Naegele 2010). Eine solche, kooperativ und partizipativ angelegte Planung und Verantwortung in den Kommunen, aus der gemeinsam getragene und dadurch an Verbindlichkeit gewinnende Ziele für die regionale Versorgung entstehen, verlangt eine neue Kultur, setzt aber auch bestimmte Kompetenzen voraus, so etwa dazu, partizipative Planungsprozesse zu initiieren und zu gestalten, geeignete Beteiligungsverfahren zu implementieren und zu begleiten etc. Einige Länder und Kommunen haben bereits mit der Erprobung solcher Planungsansätze begonnen,⁵⁵¹ andere bereiten sich darauf vor, sich auf den Weg zu machen. Noch stellt sich die Entwicklung aber sehr unübersichtlich und disparat dar. Daher sollten bestehende Erfahrungen gesammelt und evaluiert werden – dies mit dem Ziel, zu fundierten Hinweisen zu gelangen, an denen die Kommunen sich orientieren können. In der gegenwärtigen Phase von Umbruch und Neuorientierung ist außerdem wichtig, flankierend in die Kompetenzentwicklung in den Kommunen zu investieren, zumal die Implementation partizipativer Planungsprozesse in den Kommunen ungewohnte, anspruchsvolle Aufgaben beinhaltet.

⁵⁵¹ Beispielhaft sind hier regionale/kommunale Pflegekonferenzen zu nennen, deren Einrichtung und Aufgaben beispielsweise in den Landespflegegesetzen von Rheinland-Pfalz (LPflegeASG § 4) und Nordrhein-Westfalen (PfG NW §5) geregelt sind und die an der Umsetzung der Ziele der §§ 8 und 9 SGB XI beteiligt sind. Die Kreise bzw. kreisfreien Städte tragen die Geschäftsführung. So benennt das Landespflegegesetz NRW als ihre Aufgaben insbesondere die Mitwirkung an der kommunalen Pflegeplanung, die Förderung der Beteiligung von Betroffenen und die Hinwirkung auf eine koordinierte Aufgabenwahrnehmung in der Pflege. Beide Landespflegegesetze machen klare Vorgaben bezüglich der zu beteiligenden Akteure und setzen hier auf eine recht breite Beteiligung von Akteuren (neben Vertretern von Pflegeeinrichtungen auch Heimbeiräte/-fürsprecher, Pflegekassen, MDK, kommunale Seniorenvertretung, Selbsthilfegruppen etc.). In NRW werden die Kommunen zudem im Rahmen des ‚Masterplan Quartier‘ in der Entwicklung einer altersgerechten und partizipativen Quartiersentwicklung unterstützt. Über den Masterplan werden den Kommunen u. a. Beratungsangebote sowie ein modular aufgebauter Instrumentenkoffer für die vor Ort abgestimmte Quartiersentwicklung an die Hand gegeben.

Assessment-Instrumente als Grundlage einer populationsorientierten Versorgungsplanung

646. Voraussetzung für die Ermöglichung einer regional differenzierten Versorgungsplanung und -gestaltung ist außerdem ein fundiertes Wissen über die demografische und epidemiologische Entwicklung der Bevölkerung vor Ort, die soziale und ökonomische Situation einzelner Bevölkerungsgruppen sowie die Identifizierung von gesundheitlich vulnerablen (Problem-)Gruppen. Ebenso ist eine genaue Kenntnis der regional gegebenen Versorgungsstrukturen erforderlich. Dazu ist ein systematisches kontinuierliches kleinräumiges Assessment der regionalen Bevölkerungsentwicklung, der Krankheits- und Pflegelast, der sozialen Situation und des daraus erwachsenen Versorgungs- und Pflegebedarfs unverzichtbare Grundlage, ebenso wie eine systematische Bestandsaufnahme der regional gegebenen Versorgungsstrukturen, deren Bedarfsgerechtigkeit auf den Prüfstand zu stellen ist. Dabei ist zu beachten, dass die Versorgung nicht allein durch die versorgenden Instanzen des Gesundheitswesens und die dort tätigen professionellen Akteure sichergestellt wird und auch informelle Helfer, also die Unterstützungsleistungen durch Familien, persönliche Netzwerke, bürgerschaftliches Engagement etc. in das Assessment einzubeziehen sind. Ebenso sind Teilhabemöglichkeiten für chronisch kranke und pflegebedürftige Menschen in der Gemeinde/Region zu eruieren, da sie zentrale Pfeiler für den Autonomieerhalt und eine menschenwürdige Pflege sind. Ein solches Assessment und Monitoring der regionalen Situation ist notwendig, um Versorgungslücken und Fehlentwicklungen aufzudecken und eine populationsorientierte Versorgungsgestaltung einzuleiten. Zwar wurden verschiedentlich Instrumente und Indikatoren zur Demografie-, Senioren- und Pflegeplanung vorgelegt (Pfundstein Baumgärtner 2010)⁵⁵² vor allem auf internationaler Ebene (ex. Helvie 1997; Stanhope/Lancaster 2012), Dennoch fehlt es in Deutschland an evidenzbasierten Instrumenten für ein systematisches, umfassendes Assessment der örtlichen Bedarfs- und Versorgungssituation und ebenso an aussagekräftigen Daten (Friedman/Parrish 2009; Klie/Pfundstein 2010; Mathis et al. 2010; Naegele/Schmitz 2009). Die Instrumentenentwicklung für kommunale Planungsprozesse stellt daher eine künftig wichtige Aufgabe dar.

Visionen und neue Versorgungsmodelle

647. Um besonders in strukturschwachen ländlichen Regionen zu einer bedarfsgerechten regionalen Versorgung und Pflege zu gelangen, sind neue und innovative Lösungen gefragt. Dazu wird Wissen über Gestaltungsoptionen, über geeignete Versorgungsmodelle benötigt, aber auch eine Vision, wie die gesundheitliche und pflegerische Langzeitversorgung jenseits der vielfach problematisierten eingefahrenen Wege und Begrenzungen durch neue Ansätze populationsorientiert gestaltet werden kann, um so die Bedarfsgerechtigkeit zu erhöhen. Zugleich dürften neue, innovative Versorgungsmodelle dazu beitragen, Fachkräfte regional zu binden und so dem zunehmenden Fachkräftemangel in ländlichen Regionen entgegenzuwirken.

Die Suche nach neuen Versorgungsmodellen schreitet aktuell voran (Hämel/Schaeffer i. E.). Dabei ist es ratsam, auch auf internationale Erfahrungen zurückzugreifen, denn die sich in Deutschland abzeichnenden regionalen Unterschiede und die Herausforderungen in ländlichen Regionen sind in manchen anderen Ländern mit anderer Flächen- und Siedlungsstruktur schon seit

552 www.sozialplanung-senioren.de

längerem Thema, so etwa in den skandinavischen Ländern, Brasilien, den USA und Kanada (Kulig/Williams 2012; Winters/Lee 2010).

Zugleich wird immer deutlicher, dass angesichts der Unterschiedlichkeit der Regionen und der dort jeweils gegebenen Bedingungen Einheitslösungen oder auch starre Modellübertragungen ungeeignet sein dürften, um auf regionaler/kommunaler Ebene zu einer bedarfsgerechten, populationsorientierten (Langzeit-)Versorgung zu gelangen. Dazu ist es erforderlich, an die gewachsenen Strukturen in den Regionen anzuknüpfen und von dort aus geeignete Lösungen zu konzipieren oder nach geeigneten transferierbaren Modellen Ausschau zu halten, die allerdings bestimmten Prämissen verpflichtet sein sollten. Mit anderen Worten: Jede Kommune/Region wird sorgfältig prüfen müssen, welche Schritte und Maßnahmen angesichts der spezifischen Situation erforderlich sind, um zu passgenauen, mit den gewachsenen Strukturen zu vereinbarenden Lösungen zu gelangen und ist daher auf sorgfältige Planungs- und Entwicklungsprozesse verwiesen.

Zusammengefasst sind die Kommunen erneut und zunehmend als Gestaltungs- und Planungsinstanz der Langzeitversorgung und Pflege gefordert, benötigen dazu jedoch Unterstützung. Um regional differenzierte Versorgungsstrukturen zu entwickeln, werden evidenzbasierte Planungen, die auf einem partizipativen Planungsverständnis aufbauen, benötigt, ebenso wie geeignete Assessment-Instrumente als Grundlage für den Planungsprozess. Außerdem ist es notwendig, die Kompetenzentwicklung in den Kommunen voranzutreiben, sei es durch Qualifizierung oder Bereitstellung und Aufbereitung von Wissen – etwa über geeignete Versorgungsmodelle, die v. a. den schwierigen Bedingungen ländlich-strukturschwacher Regionen gerecht werden.

Abschließend sei auf eine Gefahr hingewiesen: Die Regionalisierung der Versorgung könnte zugleich ungewollt regionale Unterschiede verstärken, da die Regionen über unterschiedliche Ressourcen und Kompetenzen verfügen und daher unterschiedlich gewappnet sind, um die an sie gestellten Herausforderungen zu bewältigen (Saltman 2008; Bremner 2011). Auch aus diesem Grund ist es unverzichtbar, geteilte Vorgehensweisen zu etablieren und parallel in den Aufbau von Kompetenzen in den Kommunen zu investieren.

8.4 Ausbau der hochschulischen Qualifizierungsmöglichkeiten und der Pflegeforschung

648. In den vorangegangenen Ausführungen wurde mehrfach angedeutet, dass die bestehenden Qualifikationsstrukturen in der Pflege ebenso wie generell in den Gesundheitsberufen nicht mit dem Aufgabenzuwachs sowie den veränderten und zugleich gestiegenen Anforderungen in der Pflege Schritt halten und sie überdies nicht ausreichend geeignet sind, um dem Fachkräftemangel zu begegnen. Auch den gewachsenen Herausforderungen in der Kooperation – ausgelöst durch die zunehmende Spezialisierung und Arbeitsteilung einerseits und die Forderung nach Interdisziplinarität und Multiprofessionalität andererseits (Robert Bosch Stiftung 2011; WR 2012) – werden sie nicht ausreichend gerecht und dies gilt für alle Bereiche der Pflege. Besonders um die interprofessionelle Kooperation zu verbessern und Formen wie Teamwork, gleichrangige Zusammenarbeit etc. zu etablieren, aber auch, um die Attraktivität der Pflege zu erhöhen, ist der Ausbau hochschulischer Qualifizierungen erforderlich (WR 2012). Doch auch wenn der Forderung nach Evidenzbasierung des Pflegehandelns entsprochen werden soll, bedingt dies den Ausbau hochschulischer Qualifizierungen – allerdings auch der Pflegeforschung. Aus diesem Grund hat sich

der Rat in mehreren seiner Gutachten dafür ausgesprochen, die vor fast 20 Jahren begonnene Akademisierung der Pflege- und Gesundheitsberufe und den Ausbau von Pflegeforschung weiter zu befördern (GA 2003, 2005, 2012). Der Wissenschaftsrat hat sich dieser Forderung in seinen 2012 publizierten Empfehlungen angeschlossen (WR 2012). Auch er fordert eine zehn- bis zwanzigprozentige Durchdringung der Pflege- und Gesundheitsberufe mit akademisch qualifizierten Mitarbeitern (siehe auch Sondergutachten 2012). Erreicht wurde bislang ein Durchdringungsgrad von 1 bis 2 %. Deshalb empfiehlt der Wissenschaftsrat den Ausbau von Studiengangskapazitäten und die Schaffung weiterer Professuren und Lehrstühle. Der Rat schließt sich dieser Empfehlung an.

Auch hier geht es allerdings nicht allein um Erweiterung quantitativer Kapazitäten, vielmehr steht – soll wirklich eine Steigerung der Attraktivität des Berufes erreicht werden – ebenfalls eine qualitative Weiterentwicklung an. Denn die anfänglich geschaffenen Pflegestudiengänge haben hauptsächlich für Leitungsfunktionen qualifiziert – besonders im Bereich Pflegemanagement und -pädagogik. Das war wissenschaftspolitisch gewollt. Erst jüngst wurde begonnen, im Rahmen von Modellstudiengängen primärqualifizierende, ausbildungsintegrierende Studienmöglichkeiten auf Bachelor-Niveau in der Pflege zu etablieren, die nicht nur auf Teilbereiche, sondern die gesamte Pflege zielen und die nicht einzig für Leitungsfunktionen, sondern die direkte Pflegepraxis qualifizieren. Von diesen Studiengängen existieren derzeit ungefähr 37 (Stoecker/Reinhart 2012). Damit erfolgt ein wichtiger Schritt, mit dem (endlich) die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass wissenschaftliches Wissen direkt in die Pflegepraxis Einzug halten kann, womit die Basis für eine Evidenzbasierung gelegt wird, und der es zugleich ermöglicht, für neue anspruchsvolle Aufgaben (§ 63 Abs. 3c SGB V) zu qualifizieren, worauf sich einige Hochschulen gegenwärtig vorbereiten.

Zudem wird mit diesem Schritt die Chance eröffnet, den internationalen Entwicklungsrückstand aufzuholen. Denn international hat sich schon vor vielen Jahren auch in der Pflege eine dreiteilige Studiengangstruktur durchgesetzt. Sie sieht auf der Bachelor-Ebene generalistisch angelegte primärqualifizierende Studiengänge vor. Auf der Master-Ebene schließen sich ihnen konsekutive Studiengänge an, die für spezielle Aufgabenbereiche (z. B. Kinderkrankenpflege, Altenpflege, Akutpflege, Community Health, Langzeitpflege etc.) und bestimmte Pflegerollen qualifizieren (Clinical Nurse Specialist (CNS), Nurse Practitioner (NP) bzw. Advanced Practice Nurses (APN), Nurse Anaesthetist (NA)). Ihnen folgen wiederum strukturierte Promotionsprogramme zur Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses.

Mit der Etablierung von primärqualifizierenden/ausbildungsintegrierenden Bachelor-Studiengängen schließt sich Deutschland – nach vielen zeitraubenden Umwegen – dieser Entwicklung an⁵⁵³, allerdings noch auf der Basis von Modellstudiengängen. Der Ausbau von konsekutiven, auf spezielle Aufgabenbereiche und Pflegerollen zielenden Master-Studiengängen steht noch aus und sollte zügig angegangen werden, zumal die ersten Absolventen schon bald über einen solchen Bachelor-Abschluss verfügen werden. Auch die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses bedarf der Intensivierung. Dies zeigt sich aktuell bei fast jedem Besetzungsverfahren von Professuren für die neuen Bachelor-Studiengänge, die vielerorts unter Bewerbermangel leiden.

553 Auf der Ebene der beruflichen Pflegeausbildung stehen ähnliche Reformherausforderungen an und geht es ebenfalls darum, generalistische Ausbildungsmöglichkeiten zu etablieren (Stichwort: Integration der Grundausbildung), auf die dann Spezialisierungen und Qualifizierungen für spezielle Aufgabenbereiche folgen. Der Rat begrüßt, wenn diese Forderung – wie geplant – in der kommenden Legislaturperiode umgesetzt wird.

Der sich hier auf der Hochschulebene andeutende Fachkräftemangel ist Resultat einer anderen strukturellen Schieflage. Denn die Mehrzahl der mittlerweile existierenden rund 90 Pflegestudiengänge ist an (Fach-)Hochschulen angesiedelt. Die Zahl universitärer Standorte, die sich auf dem Gebiet Pflegewissenschaft/-forschung engagieren, ist bis heute sehr gering. Nur sieben Universitäten sind bislang auf diesem Gebiet aktiv – dies erklärt, warum die Nachwuchsförderung intensivierungsbedürftig ist, deutet aber zugleich an, dass dazu eine Erhöhung der Zahl der universitären Lehrstühle erforderlich ist, um so auch angemessene Strukturbedingungen für die Nachwuchsförderung zu schaffen.

649. Auch um die Forschungsentwicklung zu befördern, ist ein Ausbau von Pflegewissenschaft auf universitärer Ebene erforderlich. Denn nach wie vor gelten die Universitäten – neben den außeruniversitären Forschungseinrichtungen – hierzulande als zentrale Stätten der Wissensproduktion (WR 2006). Doch auch um die Forderung nach Evidenzbasierung in der Pflege erfüllen zu können und um dringend benötigte Datengrundlagen für die Weiterentwicklung der pflegerischen Versorgung zu schaffen, ist dieser Schritt notwendig. Denn in vielen Bereichen fehlt es, wie die vorangegangenen Ausführungen verdeutlicht haben, an elementarem empirischem Wissen – so u. a. auch, wenn es um das Thema Versorgung und Pflege in strukturschwachen ländlichen Regionen oder Fachkräftemangel etc. geht – und das gilt generell für die Gesundheitsberufe (Ewers et al. 2012).

Der Forschungsentwicklung in diesem Bereich stehen neben den erwähnten strukturellen vor allem finanzielle Hürden entgegen – ein Problem, auf das jüngst mit der „Agenda Pflegeforschung für Deutschland“ aufmerksam gemacht wurde (Behrens et al. 2012) und mit dem sich auch der Gesundheitsforschungsrat in einer multidisziplinären Arbeitsgruppe befasst hat (Ewers et al. 2012). Eine kontinuierliche finanzielle Förderung dieses in Deutschland noch relativ jungen, international aber gut etablierten Gebiets fehlt bislang. Zwar wurden von 2004 bis 2011 aus Bundesmitteln zunächst vier, dann drei Pflegeforschungsverbünde gefördert, in deren Rahmen es gelungen ist, anwendungsorientierte Pflegeforschung aufzubauen und ansatzweise klinische Pflegeforschung zu etablieren. Diesem ersten Schritt müssen jedoch weitere folgen. Denn noch ist es nicht gelungen, Pflegeforschung in Deutschland langfristig und als eigenständiges Gebiet und mit allen dazu nötigen Forschungstraditionen in den Fördersystemen für Forschung zu verankern. Dies zu ermöglichen wird als dringlich für die Konsolidierung und Weiterentwicklung dieses zusehends wichtigen Gebiets angesehen und ebenso dafür, hier mit der internationalen Entwicklung Schritt zu halten (ebd., WR 2012)

Um dies zu befördern, sollte der Pflegeforschung künftig eine ähnliche Bedeutung innerhalb der Versorgungsforschung eingeräumt werden wie der Rehabilitationsforschung und die Förderung nach einem ähnlichen Konzept erfolgen; d. h. die Mittel, die den Pflegekassen⁵⁵⁴ zur Weiterentwicklung der Pflege zur Verfügung stehen, sollten zu 30 % der Erforschung der professionellen und informellen pflegerischen Langzeitversorgung gewidmet werden. Mittelfristig sollten die Mittel für Forschung aufgestockt werden. Die zur Verfügung gestellten Mittel sollten in die Versorgungsforschung des BMBF einfließen und nach den dort üblichen Förderkriterien für pflegerische Versorgungsforschung vergeben werden.

554 Laut § 8 Abs. 3 SGB XI stellt der GKV-Spitzenverband jährlich bis zu 5 Millionen Euro für Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung zur Verfügung.

8.5 Zwischenfazit und Empfehlungen

650. In den kommenden Jahren wird der demografische Wandel an Dynamik gewinnen und im Zuge dessen die Zahl Pflegebedürftiger und mit ihr die Bedeutung der pflegerischen Versorgung wachsen. Sie wird – aufgrund der Tatsache, dass bis 2050 nahezu eine Verdopplung der Zahl Pflegebedürftiger zu erwarten ist (SG 2009) – einen deutlichen Kapazitätsausbau erfahren müssen. Angesichts des sich gleichzeitig zuspitzenden Fachkräftemangels in der Pflege und der zu erwartenden Verringerung und veränderten Zusammensetzung des informellen Pflegepotenzials sind zugleich andere Konzepte und Modelle gefragt. Besonders für strukturschwache ländliche Regionen stellt sich die Entwicklung neuer Konzepte und Modelle für die Langzeitversorgung und -pflege als dringliche Aufgabe dar. Denn vielfach wächst in diesen Regionen lediglich die Gruppe der älteren und alten Menschen noch an, während die jüngeren und erwerbstätigen Bevölkerungsgruppen (und mit ihnen Kinder und Jugendliche) in attraktive städtische oder ökonomisch besser situierte Regionen abwandern. Abwanderung und demografischer Wandel haben für die ländlichen Kommunen jedoch vielfältige Folgen: Sie schaffen Lücken im ÖPNV, führen zu Leerständen von Wohn- und Geschäftsraum, zur Schließung von Schulen und stellen generell für selbstverständlich gehaltene Einrichtungen – etwa im Bereich gesellschaftlicher Teilhabe – in Frage. Zugleich sinkt das Potenzial für zivilgesellschaftliches Engagement und vielerorts auch die Bereitschaft der Gesundheitsprofessionen – so auch der professionell Pflegenden –, in diesen Regionen beruflich tätig zu werden. Für die Sicherstellung einer bedarfsgerechten gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung, sei es im Bereich der Primär- oder der Langzeitversorgung, wirft dies etliche Herausforderungen auf, die nach neuen Lösungen verlangen. Dazu gehört:

1. Verbesserung der Datenlage zur regionalen Verteilung von Pflegebedürftigkeit, der sozialen Situation Pflegebedürftiger und ihres sozialen Umfelds sowie zu den gegebenen Versorgungsstrukturen und dem verfügbaren Gesundheitspersonal. Mehr Forschung ist auch mit Blick auf die Studienlage zum Fachkräftemangel in der Pflege (sowie den Gesundheitsfachberufen) und zu dessen regionaler Ausprägung sowie zu regionalen Unterschieden in der pflegerischen Versorgung und generell zwischen den einzelnen Bereichen der pflegerischen Versorgung notwendig.
2. Beseitigung des Fachkräftemangels: Dazu sind Ausweitungen der Ausbildungskapazitäten und Maßnahmen wie Imagekampagnen wichtig, aber nicht ausreichend. Vielmehr ist es notwendig, die Attraktivitätssteigerung und Statusaufwertung der Pflege voranzutreiben. Dazu gehört u. a. die Reform der Pflegeausbildung (Stichwort: Integration der Grundausbildung) anzugehen und die Akademisierung der Pflege zu forcieren. Dazu ist besonders der Aufbau grundständiger, primärqualifizierender bzw. ausbildungsintegrierender Bachelor-Studiengänge und daran anschließender konsekutiver Master-Studiengänge zu fördern und die Nachwuchsförderung zu intensivieren. Erforderlich ist darüber hinaus, die Arbeitsbedingungen in der Pflege an diese Strukturen anzupassen und entsprechende Karrieremöglichkeiten zu schaffen. Generell ist in allen Bereichen der Versorgung eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen und auch der Bezahlung der Pflege (und anderer Gesundheitsfachberufe, ausführlich SG 2012) notwendig. Nur so kann nachhaltig eine bedarfsgerechte qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung sichergestellt werden.
3. Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs im SGB XI. Er sollte unverzüglich und ohne weitere langjährige Erprobung eingeführt werden. Bislang liegt dem SGB XI ein verengtes

Pflegeverständnis zugrunde, bei dem Pflege auf Unterstützung bei körperlichen Selbstversorgungseinbußen reduziert ist und das keinen Spielraum für die zu einer professionellen Pflege gehörenden kommunikativen, edukativen und versorgungssteuernden Aufgaben lässt. Zur Entwicklung eines neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs wurden in der vorletzten und erneut in der letzten Legislaturperiode in jeweils vom BMG eingesetzten Beiräten Vorschläge erarbeitet. Sie sollten unverzüglich umgesetzt werden, denn sie bilden die Grundlage und Voraussetzung für die Bewältigung vieler anderer Herausforderungen in der Pflege, unter anderem für die Weiterentwicklung der Leistungsfähigkeit der ambulanten Pflege.

4. Ausbau der Gesundheitsförderung im Alter und besonders der Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit. Dabei sind neben verhaltensorientierten besonders verhältnisorientierte Konzepte gefordert, die gerade für Menschen in gesundheitlich labilen oder fragilen Situationen und generell für vulnerable Bevölkerungsgruppen geeignet sind. Hoher Stellenwert kommt auch der Entwicklung gesundheitsförderlicher Settings zu, wobei künftig der pflegerischen Versorgung wie auch den Kommunen – speziell in ländlichen Regionen (Dörfern, Gemeinden) – besondere Beachtung zu schenken ist. Nicht weniger wichtig ist, zielgruppenspezifische, lebensweltorientierte Konzepte zu entwickeln und auszubauen, in denen auch das höhere Alter Beachtung findet. Ähnliches gilt auch für die rehabilitative Pflege, die konzeptionell noch in den Kinderschuhen steckt.
5. Erneute Überprüfung der Struktur und Konzepte der Pflegeberatung/Nutzerinformation sowie der Pflegestützpunkte, denn sie sind unverzichtbar für eine auf Autonomieerhalt setzende Versorgung und Pflege und besonders in ländlichen Regionen wichtig, aber nicht flächendeckend vorhanden. Auch Organisation und Konzepte der Pflegeberatung/-stützpunkte bedürfen der Weiterentwicklung. Dabei ist der weitere Ausbau zugehender, mobiler Beratungsstrukturen besonders zu empfehlen, zumal er auch geeignet ist, Unterversorgung in ländlichen Regionen zu begegnen. Ähnlich wichtig sind daher auch der Ausbau der telefonischen Beratung und die Nutzung anderer elektronischer Kommunikationsmedien (z. B. E-Mail, Videotelefon(-konferenzen), Moderation von Internetforen etc.). Wenig sinnvoll ist aus Nutzersicht die sektorale Trennung der Beratung für Patienten und (pflegebedürftige) Nutzer nach SBG V, IX und XI; hier sind Integrationsmaßnahmen und auch neue Konzepte gefordert.
6. Intensivierung der Förderung der Solidar- und Hilfefpotenziale von Familien, Wahlverwandten, Freunden, sozialen Netzwerken und informellen Hilfenetzen - eine Herausforderung, die sich überall stellt, aber in ländlichen Regionen mit Abwanderungstendenzen der mittleren Generation besonders dringlich ist. Dabei ist einigen Entwicklungen besondere Beachtung zu schenken, so den an Bedeutung gewinnenden neuen Pflegekonstellationen (z. B. ältere Paare, Patchwork-Familien, informelle Lebensgemeinschaften etc.), dem zunehmenden Alter pflegender Angehöriger, aber auch bislang eher für wenig relevant gehaltenen Gruppen wie beispielsweise pflegenden minderjährigen Kindern, pflegenden Enkeln oder Menschen mit unterschiedlicher Migrationserfahrung. Auch hier sind daher neue Formen der Unterstützung und der Ressourcen- bzw. Kompetenzförderung erforderlich, wobei ebenfalls zielgruppenspezifische, lebensweltorientierte Konzepte gefragt sind. An deren Entwicklung sollten pflegende Angehörige/informelle Helfer beteiligt werden, um zu bedarfs- und bedürfnisgerechten Konzepten und Maßnahmen zu gelangen.
7. Zur Vorbeugung von Gesundheitsrisiken und Überlastungserscheinungen ist außerdem ein Ausbau der Gesundheitsförderung pflegender Angehöriger erforderlich. Hier haben neben

verhaltensorientierten Maßnahmen edukative und verhältnisorientierte Ansätze sowie der Aufbau von Monitoringstrukturen, die Rückhalt und Rückversicherungsmöglichkeiten bieten, eine höhere Bedeutung, als ihnen bislang in der Praxis beigemessen wird. Angesichts der bislang existierenden Vorbehalte gegenüber den bestehenden Angeboten sind zudem auch neue, bedarfsgerechte Konzepte gefordert, wobei den speziellen Bedingungen strukturschwacher ländlicher Regionen besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist. Zugleich ist es notwendig, die Grenzen informeller Hilfe bei der Versorgungsgestaltung intensiver zu beachten sowie stabile Versorgungs- und Pflegearrangements herzustellen. Hinzuwirken ist auch weiter auf die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Kinderbetreuungs- und Pflegeaufgaben in der Familie, die in den diversen gesellschaftlichen Bereichen und (sozial-)politischen Handlungsfeldern verankert werden sollte.

8. Förderung des Ausbaus der ambulanten Pflege und der häuslichen Versorgung, um trotz gesundheitlicher Einbußen und auch trotz Pflegebedürftigkeit zur Aufrechterhaltung von Autonomie beizutragen. Eine ambulante bzw. häusliche Versorgung und Pflege wird nicht nur aus Nutzersicht präferiert. Sie hat auch durch die voranschreitende Ambulantisierung größere Bedeutung erhalten: Durch sie ist das eigene Zuhause in den vergangenen Jahren zu einem zunehmend wichtigeren Gesundheitsstandort geworden, sei es um die Kürzung der Krankenhausverweildauer zu kompensieren und auch bei chronischen Gesundheitseinschränkungen sowie Krankheiten die Nachbehandlung akuter Krankheitsprobleme zu ermöglichen oder aber, um trotz chronischer Krankheit, gesundheitlicher Fragilität und Pflegebedürftigkeit in der vertrauten Umgebung verbleiben zu können. Denn sie verspricht aus Nutzersicht größtmögliche Lebensqualität und Teilhabechancen. Daher ist es erforderlich, die Versorgung künftig weitaus mehr als bislang von den Erfordernissen der Häuslichkeiten bzw. dem Zuhause her zu konzipieren. Dafür spricht auch, dass die Möglichkeiten häuslicher Versorgung infolge des medizinisch-pharmakologischen Fortschritts deutlich gewachsen sind und auch bei schwierigen und komplexen Problemlagen mittlerweile eine ambulante Versorgung erlauben. Damit einhergehend hat sich das Spektrum des in der ambulanten Versorgung vorzufindenden Bedarfs verändert: Es ist ebenfalls breiter und vielfältiger geworden – auch in der Pflege. Daher ist es neben einer weiteren Kapazitätsausweitung, die allein aufgrund der zu erwartenden Bedarfssteigerung notwendig ist, auch erforderlich, die ambulante Pflege qualitativ weiterzuentwickeln. Dazu sind Anreize zur Verbesserung der Populationsorientierung und stärkeren Ausdifferenzierung zu setzen, sodass es in der ambulanten Pflege künftig möglich wird, dem ganzen Spektrum und auch der Heterogenität des Bedarfs zu entsprechen. Besonders ist dabei die wachsende Zahl an Menschen mit komplexem Bedarf zu beachten, die entsprechend komplexe Lösungen benötigen, die von alltagsorientierten Hilfen bis hin zu anspruchsvollen klinischen Pflegeleistungen reichen. Auch die zunehmende Zahl alleinlebender Pflegebedürftiger stellt die ambulante Pflege vor Herausforderungen, denn auch für sie gilt es, ein abgestuftes Angebot an Hilfen bereitzuhalten und Netzwerkstrukturen aufzubauen, die auch im Fall von Pflegebedürftigkeit einen Verbleib in der Häuslichkeit ermöglichen.
9. Ergänzend zu einer bedarfsgerechten Gestaltung der ambulanten Pflege werden Impulse/Anreize benötigt, um zu neuen Formen der Organisation der ambulanten Pflege zu gelangen – sei es auf der Ebene der Arbeitsorganisation (Einführung von Case Management/Primary Nursing zur Verbesserung der personellen Kontinuität und Versorgungsqualität) oder der Betriebsorganisation/-größe. Damit die Flexibilität in Regionen

mit geringer Versorgungsdichte erhöht werden kann, ist es sinnvoll, zu größeren Organisationseinheiten zu gelangen – sei es durch Verbund- oder Netzbildung oder aber durch Schaffung lokaler Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung, in denen alle für eine umfassende Versorgung und Pflege erforderlichen Dienste und Hilfen unter einem Dach angesiedelt sind und möglichst aus einer Hand angeboten werden. Speziell um altersgewandelte ländliche Regionen vor Unterversorgung zu bewahren, sind solche Zentren vielversprechend und sollten daher systematisch erprobt werden. Dass solche Zentren von einem flexibleren Leistungsrecht und weitergefassten Pflegeverständnis geprägt sein müssen, ist angesichts der zunehmend komplexen Bedarfslagen in der alternden Bevölkerung und der Zunahme anspruchsvoller Aufgaben in der Pflege zu unterstreichen.

10. Eine bedarfsgerechte Versorgung ist auf neue, den veränderten Anforderungen und Aufgaben entsprechende Formen der Kooperation und einen anderen Professionenmix angewiesen (auch SG 2009) – eine Aufgabe, die sich in strukturschwachen ländlichen Regionen aufgrund des Fachkräftemangels in besonders dringlicher Weise stellt. Um dies zu ermöglichen, wurden in der Vergangenheit entsprechende gesetzliche Weichen gestellt (§63 Abs. 3c, SGB V). Die Umsetzung erfolgt bislang zögerlich und wird durch komplizierte Umsetzungsmodalitäten erschwert. Die bisherigen Regelungen sollten daher auf den Prüfstand gestellt und vereinfacht werden. Zugleich sind positive Anreizstrukturen erforderlich, mit denen die Umsetzung beschleunigt werden kann. Zudem sollten verstärkt Orte des (lebenslangen) interprofessionellen Lernens und Praktizierens geschaffen werden. Diese sind Voraussetzung dafür, um zu neuen Kooperationsformen der Gesundheitsberufe zu gelangen und diese nachhaltig zu einer Verbesserung von Teamwork zu verankern.
11. Schaffung der zur Weiterentwicklung der stationären Langzeitpflege und zur Bewältigung der veränderten Bedarfssituation der Heimbewohner und der damit einhergehenden fachlichen Herausforderungen erforderlichen personellen und konzeptionellen Voraussetzungen. Dazu gehören vor allem eine bessere Personalausstattung, eine gezielte Ermöglichung und Einbindung spezialisierter (klinischer) Kompetenzen und Qualifikationen (z. B. im Bereich der Palliativpflege, gerontopsychiatrischen Pflege etc.), eine Neuordnung von Steuerungs- und Koordinationsverantwortung zu entsprechend qualifizierten Fachkräften sowie eine konsequente Nutzung von Kennzahlen zur Ergebnisqualität im internen Qualitätsmanagement, mit der Schwachstellen und Entwicklungsbedarf identifiziert und Erfolge der Qualitätsentwicklung überprüft werden können. Dringend erforderlich ist außerdem der Aufbau einer neuen Form der stationären Übergangsversorgung in Anlehnung an die heute verfügbaren Angebote der solitären Kurzzeitpflege, aber mit einer Ausstattung, die dem akuten Versorgungsbedarf und den Rehabilitationserfordernissen nach frühzeitiger Krankenhausentlassung Rechnung trägt.
12. Die Sicherstellung der Langzeitversorgung und Pflege stellt besonders strukturschwache ländliche Regionen und die Kommunen vor Herausforderungen. Empfohlen wird, ein fortlaufendes Monitoring zu implementieren. Es stellt ein hilfreiches Instrument dar, um rechtzeitig Versorgungsengpässe und Qualitätsdefizite zu identifizieren (SG 2009). In strukturschwachen Regionen ist ein fortlaufendes Monitoring für die Sicherstellung der (Langzeit-)Versorgung und Pflege besonders wichtig. Ferner bedarf es hier einer systematischen kommunalen Bedarfs-/Versorgungsplanung (orientiert an der Morbiditätsstruktur der Bevölkerung in der jeweiligen Region), basierend auf kommunalen Health Assessments, für die

hierzulande noch ausgereifte evidenzbasierte Instrumente fehlen. Die Entwicklung, Erprobung und Evaluation solcher Instrumente sollte zügig erfolgen, ebenso die erforderliche Kompetenzförderung (Qualifizierung) auf kommunaler Ebene sowie die Implementation partizipativer Planungsstrukturen in den Kommunen.

13. Entwicklung neuer, passgenauer, sozialraumorientierter, pflegerischer Versorgungskonzepte und -modelle für diese Regionen. Sie sollten an die gewachsenen Strukturen anknüpfen und auf die jeweils gegebenen Bedingungen abgestimmt sein. Ziel sollte dabei sein, eine qualitativ hochwertige, umfassend angelegte Basisversorgung zu ermöglichen, während (hochspezialisierte) Versorgungsmaßnahmen in entsprechenden Zentren in den Städten erfolgen. Gleichwohl wird in multiprofessionellen lokalen Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung ein vielversprechender Ansatz gesehen, denn sie erlauben größtmögliche Flexibilität bei der Versorgung und der Kompensation personeller Engpässe. Zugleich erleichtern sie die Erprobung und Verankerung neuer Kooperationsformen. Denkbar sind auch andere Modelle, doch in jedem Fall besteht in der Bündelung und Integration von Diensten ein sinnvolles Konzept.
14. Förderung des weiteren Ausbaus von Pflegewissenschaft und -forschung. Nur so ist es möglich, den gestiegenen Anforderungen in der Pflege(praxis) gerecht zu werden und den gewachsenen Ansprüchen im Bereich der Kooperation und Koordination zu entsprechen (siehe SG 2012, auch WR 2012). Auch zur Beantwortung vieler Fragen (u. a. zur Entwicklung von Konzepten für strukturschwache Regionen) fehlt es an empirischem Wissen sowie an Forschung und das behindert sowohl die qualitative Weiterentwicklung der Pflege als auch die geforderte Evidenzbasierung. Das hat strukturelle Gründe und ist u. a. auf den unzureichenden Ausbau von Pflegewissenschaft besonders auf universitärer Ebene und fehlende kontinuierlich verfügbare Fördermittel für die Forschung auf diesem Gebiet zurückzuführen. Daher ist zu empfehlen, die den Pflegekassen zur Verfügung stehenden Mittel zur Weiterentwicklung der Pflege zu 30 % der Pflegeforschung zu widmen. Diese sollten in die Versorgungsforschung des BMBF einfließen und werden nach den dort üblichen Förderkriterien gezielt für pflegerische Versorgungsforschung vergeben werden. Auch im Rahmen des geplanten Ausbaus der Versorgungsforschung ist die pflegerische Versorgungsforschung gezielt zu fördern – nicht zuletzt, um zu fundierten Erkenntnissen und Konzepten für die Versorgung und Pflege in strukturschwachen ländlichen Regionen zu gelangen.

Viele Veränderungen und Reformen der pflegerischen Versorgung haben in den letzten Jahren in kleinteiligen Leistungsergänzungen bestanden und die Architektur der Versorgung unberührt gelassen. Doch führt kleinteilige, additive Leistungsergänzung angesichts der Vielzahl an Herausforderungen, die durch den demografischen Wandel und die fortschreitende Ambulantisierung in diesem Bereich entstanden sind, nicht zwingend auch zu einer insgesamt besseren Versorgung. Angesichts des Anstiegs der Zahl Pflegebedürftiger, des zunehmenden Personalnotstands in der Pflege, der vielerorts schwierigen Arbeitsbedingungen und der Unterbezahlung der Pflegenden sind viele der gegenwärtig diskutierten Reformansätze nur begrenzt wirksam. Notwendig ist vielmehr eine weitgreifende Strukturreform, der die Perspektive einer bedarfsgerechten und integrierten pflegerischen Gesamtversorgung sowie einer qualifizierten und qualitativ hochwertigen Pflege zugrunde liegt und die auf eine Stärkung der Teilhabe und Gemeinwesen-/Quartiersorientierung setzt. Das ist umso deutlicher zu unterstreichen, als die pflegerische Langzeitversorgung künftig – national wie international – weiter enorm an Bedeutung

gewinnen wird. Investitionen in eine zukunftstaugliche Architektur der pflegerischen Versorgung wie auch in die Qualität und Qualifikation der Pflege sowie in die Forschungs- und Professionsentwicklung sind daher dringender denn je, um mit der internationalen Entwicklung Schritt halten zu können und zu einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege zu gelangen.

8.6 Literatur

- Abt-Zegelin, A. und Reuther, S. (2009): Warum werden Heimbewohner immobil? Pro Alter Nr. 1/09:23-28.
- Abu-Omar, K. und Rütten, A. (2014): Evidenzlage zur verhältnisbezogenen Bewegungsförderung in der Kommune – ein Überblick, in: Bucksch, J. und Schneider, S. (Hrsg.): Walkability. Das Handbuch zur Bewegungsförderung in der Kommune, Hans Huber, Bern: 249-256.
- Adams, R.J., Stocks, N.P., Wilson, D. H., Hill, C.L., Gravier, S., Kickbusch, I. und Beilby, J.J. (2009): Health literacy – a new concept for general practice? Australian Family Physician 38(3): 144-147.
- Aday, L.A. (2001): At Risk in America: The Health and Health Care Needs of Vulnerable Populations in the United States, San Francisco, Jossey Bass.
- Afentakis, A. und Maier, T. (2013): Sind Pflegekräfte aus dem Ausland ein Lösungsansatz, um den wachsenden Pflegebedarf decken zu können? Analysen zur Arbeitsmigration in Pflegeberufen im Jahr 2010. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 56(8): 1072-1080.
- Altgeld, T. (2009): Gemeindenahe Gesundheitsförderung für ältere Menschen. Die Wiederentdeckung des Quartiers als zentrale Handlungsebene. Prävention und Gesundheitsförderung 4(3): 149-157.
- Apelt, G., Ellert, S., Kuhlmei, A. und Garms-Homolová, V. (2012): Zeitliche und strukturelle Unterschiede in der Pflege adipöser und nicht-adipöser Bewohner(innen) vollstationärer Pflegeeinrichtungen. Pflege 25(4): 271-283.
- Apelt, G., Kuhlmei, A. und Garms-Homolová, V. (2013): Versorgung adipöser Menschen aus der Perspektive von Leitungskräften vollstationärer Pflegeeinrichtungen. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie: 1-7.
- ASMK (Arbeits- und Sozialministerkonferenz) (2011): Ergebnisprotokoll der 88. Konferenz der Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Arbeit und Soziales der Länder am 23./24. November 2011 in Leipzig, Dresden: Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz.
- Ausbildungsoffensive (2012): Ausbildungs- und Qualifizierungsoffensive Altenpflege 2012–2015. Vereinbarungstext, www.bmfsfj.de/RedaktionBMFSFJ/Abteilung3/Pdf-Anlagen/vereinbarung-ausbildungs-und-qualifizierungsoffensive (Stand 30.1.2014).
- BA (Bundesagentur für Arbeit) (2011): Arbeitsmarktberichterstattung. Gesundheits- und Pflegeberufe in Deutschland. Nürnberg: Bundesagentur für Arbeit, www.statistik.arbeitsagentur.de/Statistischer-Content/Arbeitsmarktberichte/Berichte-Broschueren/Arbeitsmarkt/Generische-Publikationen/Gesundheits-und-Pflegeberufe-Deutschland-2011.pdf (Stand 4.01.2011).
- BA (Bundesagentur für Arbeit) (2013a): Der Arbeitsmarkt in Deutschland, Arbeitsmarkt Altenpflege. Arbeitsmarktberichterstattung – Oktober 2013. Nürnberg.
- BA (Bundesagentur für Arbeit) (2013b): Der Arbeitsmarkt in Deutschland. Fachkräfteengpassanalyse Dezember 2013. Arbeitsmarktberichterstattung, www.statistik.arbeitsagentur.de/Statistischer-Content/Arbeitsmarktberichte/Fachkraeftebedarf-Stellen/Fachkraefte/BA-FK-Engpassanalyse-2013-12.pdf (Stand 29.01.2014).
- Badura, B., Greiner, W., Rixgens, P., Ueberle, M. und Behr, M. (2008): Sozialkapital. Grundlagen von Gesundheit und Unternehmenserfolg, Springer, Berlin.
- Balzer, K., Butz, S., Bentzel, J., Boulkhemair, D. und Lühmann, D. (2013): Beschreibung und Bewertung der fachärztlichen Versorgung von Pflegeheimbewohnern in Deutschland. Herausgegeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland, portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta298_bericht_de.pdf (Stand 11.03.2014).
- Barlösius, E. und Spohr, M. (2014): Rückzug "vom Lande". Die sozial-räumliche Neuordnung durch Infrastrukturen, in: Berger, P.A., Keller, C., Klärner, A. und Neef, R. (Hrsg.): Urbane Ungleichheiten. Neue Entwicklungen zwischen Zentrum und Peripherie, Springer, Wiesbaden: 233-251.
- Bartholomeyczik, S. (2006): Prävention und Gesundheitsförderung als Konzepte der Pflege. Pflege & Gesellschaft 11(3):210-223.

- Bartholomeyczik, S., Halek, M. und Holle, D. (2013): Herausforderndes Verhalten bei Menschen mit Demenz verstehen. Die Verbesserung der Versorgung Demenzkranker durch Qualitätsinstrumente, Juventa Verlag, Weinheim.
- Battle Haugh, E. und Mildon, B. (2008): Nursing roles, functions and practice setting, in: Stamler, L.L. und Yiu, L. (Hrsg.): Community Health Nursing Toronto: Pearson Prentice Hall.
- Bauer, U. (2005): Das Präventionsdilemma: Potenziale schulischer Kompetenzförderung im Spiegel sozialer Polarisierung. (Dissertation), VS Verlag, Wiesbaden.
- Bauer, U. (2008): Erfordernisse zielgruppenspezifischer Prävention im Alter, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): Alter, Gesundheit und Krankheit, Hans Huber, Bern: 276-296.
- Baumgartner, K., Kolland, F. und Wanka, A. (2013): Altern im ländlichen Raum. Entwicklungsmöglichkeiten und Teilhabepotentiale, Verlag W. Kohlhammer: Stuttgart.
- Behm, L., Ivanoff, S.D. und Zidén, L. (2013): Preventive home visits and health – experiences among very old people. BMC Public Health 13(1): 1-10
- Behrens, J., Görres, S., Schaeffer, D., Bartholomeyczik, S., und Stemmer (2012): Agenda Pflegeforschung für Deutschland, Eigenverlag, Halle.
- Behrens, J., Görres, S., Schaeffer, D., Bartholomeyczik, S. und Stemmer, R. (Hrsg.) (2012): Agenda Pflegeforschung für Deutschland. Gefördert von der Robert Bosch Stiftung, Halle/Saale.
- Bertelsmann Stiftung (2013): Zunahme der Pflegebedürftigkeit und Personallücken in der Pflege, Tabelle, www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-DC2988C1-65CC1A7E/bst/xcms_bst_dms_36977_36978_2.pdf (Stand 29.01.2014).
- Betz, D. (2012): Männer pflegen anders – Treffpunkt für Männer in der Angehörigenpflege: Ein Projektbericht. Informationsdienst Altersfragen (DZA) 39: 23-25.
- BiB (Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung) (2007): Demografische Alterung in Deutschland. Demografische Trends und Entwicklungen im Zeitraum zwischen 1991 bis 2004, Wiesbaden.
- Bieräugel, R., Demireva, L., Larsen, C., Lauxen, O., Metzenrath, A. und Papke, J. (2012a): Branchenmonitoring Gesundheitsfachberufe Rheinland-Pfalz. Ergebnisse aus dem Landesleitprojekt „Fachkräftesicherung in den Gesundheitsfachberufen“, Berichte aus der Pflege (17), Mainz, Ministerium für Soziales Arbeit Gesundheit und Demografie, Rheinland-Pfalz.
- Bieräugel, R., Demireva, L., Larsen, C., Lauxen, O., Metzenrath, A. und Papke, J. (2012b): Gutachten zum Fachkräfte- und Ausbildungsbedarf in den Gesundheitsfachberufen - Ergebnisse aus dem Landesleitprojekt „Fachkräftesicherung in den Gesundheitsfachberufen“, Berichte aus der Pflege (18), Mainz, Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz.
- Bieräugel, R., Demireva, L., Larsen, C., Lauxen, O., Metzenrath, A. und Papke, J. (2012c): Zentrale Ergebnisse aus dem Landesleitprojekt „Fachkräftesicherung in den Gesundheitsfachberufen“, Berichte aus der Pflege (19), Mainz, Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie Rheinland-Pfalz.
- BLE (Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung) (o.J.), In Form. Deutschlands Initiative für gesunde Ernährung und mehr Bewegung, www.in-form.de/buergerportal/start.html?ansicht=wezcultoptoe (Stand: 28.01.2014).
- Blinkert, B. und Klie, T. (2006): Die Zeiten der Pflege, Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 39: 202-210.
- Block, K., Foth, T., Schmacke, N. und Stamer, M. (2012): Allgemeinmedizin und Pflege in der ambulanten und heimstationären Versorgung. Der weite Weg zur Kooperation, Juventa: Weinheim.
- BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) (2014): Alt werden – bei guter Gesundheit. URL: <http://www.bmbf.de/de/10849.php> (Stand: 03. Juni 2014)
- BMFSFJ (Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend) (2006): Erster Bericht des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend über die Situation der Heime und die Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner, www.bmfsfj.de/doku/Publikationen/heimbericht/01-Redaktion/PDF-Anlagen/gesamtdokument,property=pdf,bereich=heimbericht,sprache=de,rwb=true.pdf (Stand: 15.08.2006).
- BMFSFJ (Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend) (2002): Vierter Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland – Risiken, Lebensqualität und Versorgung Hochaltriger unter besonderer Berücksichtigung demenzieller Erkrankungen, Berlin.

- BMFSFJ (Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend) (2005): Fünfter Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland. Potenziale des Alters in Wirtschaft und Gesellschaft. Der Beitrag älterer Menschen zum Zusammenhalt der Generationen. Bericht der Sachverständigenkommission, Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (Hrsg.) (2006): Rahmenempfehlungen zum Umgang mit herausforderndem Verhalten bei Menschen mit Demenz in der stationären Altenhilfe, www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/fa_redaktion_bak/pdf_publicationen/Forschungsbericht_Rahmenempfehlungen_Umgang_Demenz.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (Hrsg.) (2009): Bericht des Beirats zur Überprüfung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs, Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (Hrsg.) (2010): Aufbau einer modernen Pflegeinfrastruktur in den neuen Bundesländern – Abschlussbericht zum Investitionsprogramm nach Art. 52 des Pflege-Versicherungsgesetzes. Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2013): Leistungsempfänger der sozialen Pflegeversicherung im Jahresdurchschnitt nach Leistungsarten, www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/Pflegeversicherung/Leistungsempfaenger_Leistungsarten/06-Leistungsempfaenger-der-sozialen-PV-nach-Leistungsarten_Stand_Juni2013.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (Hrsg.) (2013a): Bericht des Expertenbeirats zur konkreten Ausgestaltung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs, Berlin.
- BMG (Bundesministerium für Gesundheit) (2012): Nationales Gesundheitsziel. Gesund älter werden. Kooperationsverbund gesundheitsziele.de, Berlin.
- BMVBS (Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung) und BBSR (Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung) (2009): Ländliche Räume im demografischen Wandel, www.bbsr.bund.de/nn_187592/BBSR/DE/Veroeffentlichungen/BBSROnline/2009/ON342009.html (Stand 4. Juni 2014).
- BMVBS (Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung) (2012) (Hrsg.): Aktionsprogramm regionale Daseinsvorsorge. Ein MORO-Forschungsfeld. Kurzinformationen über Ziele, Ablauf und Modellregionen. MORO-Informationen 10/1, Nr. 09/2012.
- Bödeker, M., Bucksch, J. und Fuhrmann, H. (2012): Bewegungsfreundlichkeit von Wohnumgebungen messen. Entwicklung und Einführung der deutschsprachigen „Neighborhood Environment Walkability Scale“. Prävention und Gesundheitsförderung 7(3): 220-226.
- Bouchard, C., Blair, S.N. und Haskell, W. (Hrsg.) (2012): Physical Activity and Health. Champaign: Human Kinetics.
- Bourgeault, I.L., Kuhlmann, E., Neiterman, E. und Wrede, S. (2008): How can optimal skill mix be effectively implemented and why?, Health systems and policy analysis, WHO, Copenhagen.
- Brach, C., Dreyer, B., Schyve, P., Hernandez, L.M., Baur, C., Lemerise, A.J. und Parker, R.M. (2012): Attributes of a Health Literate Organization, Washington DC: National Academy of Sciences.
- Braeseke, G., Merda, M., Bauer, T.K., Otten, S., Stroka, M.A. und Talmann, A.E. (2013): Migration. Chancen für die Gewinnung von Fachkräften in der Pflegewirtschaft. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 56(8): 1119-1126.
- Bremner, J. (2011): The complexities of decentralization. Euro Observer 13(1): 1-3.
- Brieskorn-Zinke, M. (2007): Public Health Nursing. Der Beitrag der Pflege zur Bevölkerungsgesundheit, Kohlhammer, Stuttgart.
- Brzoska, P. und Razum, O. (2011): Migration und Pflege, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa, Weinheim: 429-446.
- Bubolz-Lutz, E. und Kricheldorf, C. (2011): Pflegebegleiter. GKV-Spitzenverband. Schriftenreihe Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung, Berlin:
- Bucksch, J., Claßen, T. und Schneider, S. (2012): Förderung körperlicher Aktivität im Alltag auf kommunaler Ebene, in: Geuter, G. und Holleederer, A. (Hrsg.): Handbuch Bewegungsförderung und Gesundheit, Hans Huber, Bern: 287-304.
- Bucksch, J. und Schneider, S. (Hrsg.) (2014): Walkability. Das Handbuch zur Bewegungsförderung in der Kommune, Hans Huber, Bern.

- Budnick, A., Kummer, K., Dräger, D. und Blüher, S. (2011): Gesundheitsförderung für ältere pflegende Angehörige nachhaltig gestalten. *Gesundheitswesen* 73(8/9): A138.
- Büker, C. (2011): Pflege von Menschen mit Behinderungen, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.), *Handbuch Pflegewissenschaft*, Juventa, Weinheim: 385-404.
- Bull, F., Cavill, N. und Foster, C. (2006): Physical activity and the environment review four: policy review, National Institute of Health and Clinical Excellence, London.
- BÄK (Bundesärztekammer) (2012): Resolution zur Delegation, www.bundesaerztekammer.de/downloads/24022012_-_Resolution_Verbaendegespraech.pdf (Stand 26.03.2014)
- Burgi, M. (2013): Kommunale Verantwortung und Regionalisierung von Strukturelementen in der Gesundheitsversorgung. *Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht*, Bd. 15. Nomos, Baden-Baden.
- Büscher, A. (2011): Ambulante Pflege, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): *Handbuch Pflegewissenschaft*, Juventa, Weinheim: 491-512.
- Büscher, A., Holle, B., Emmert, S. und Fringer, A. (2010): Häusliche Pflegeberatung für Geldleistungsbezieher in der Pflegeversicherung. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 43(2): 103-110.
- Büscher, A. und Schnepf, W. (2011): Die Bedeutung von Familien in der pflegerischen Versorgung, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): *Handbuch Pflegewissenschaft*, Juventa, Weinheim: 469-487.
- Bushy, A. (2012): Population-Centered Nursing in Rural and Urban Environments, in: Stanhope, M. und Lancaster, J. (Hrsg.): *Public Health Nursing: Population Centered Health Care in the Community*, Maryland Heights, Elsevier Mosby.
- Byberg, L., Melhus, H., Gedeberg, R., Sundstrom, J., Ahlbom, A., Zethelius, B., Berglund, L.G., Wolk, A. und Michaelsson, K. (2009): Total mortality after changes in leisure time physical activity in 50 year old men: 35 year follow-up of population based cohort. *British Journal of Sports Medicine* 43(7): 338-345.
- Charité - Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft (2014): Tablet-gestützte Aktivierung von Demenzpatienten im Pflegeheim – eine Pilotstudie, medsoz.charite.de/forschung/demographie_und_alter/tablet_gestuetzte_aktivierung_von_demenzpatienten_im_pfleheim/ (Stand 4. Juni 2014).
- Chin A Paw, M.J., van Poppel, M.N. und van Mechelen, W. (2006): Effects of resistance and functional-skills training on habitual activity and constipation among older adults living in long-term care facilities: a randomized controlled trial. *BioMed Central Geriatrics* 6(1): 9.
- Coburger, S. (2009): Arbeitsbedingungen, Erfolgserfahrungen und Arbeitszufriedenheit bei Pflegekräften der stationären Altenhilfe, Peter Lang Verlag, Frankfurt.
- Colombo, F., Llana-Nozal, A., Mercier, J. und Tjadens, F. (2011): Help Wanted? Providing and paying for long-term care. *OECD Health Policy Studies*, OECD Publishing, [dx.doi.org/10.1787/9789264097759-en](https://doi.org/10.1787/9789264097759-en).
- DatenClearingStelle (2014): Newsletter der DCS-Pflege – Monat Januar 2014, www.vdek.com/vertragspartner/Pflegeversicherung/Newsletter_Pflegenoten/_jcr_content/par/download_45/file.res/DCSMonatlicheStatistik_2014-01-06.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- De Geest, S., Moons, P., Callens, B., Gut, C., Lindpaintner, L. und Spirig, R. (2008): Introducing advanced practice nurses / nurse practitioners in health care systems: a framework for reflection and analysis. *Swiss Medical Weekly* 138(43-44): 621-628.
- Dearden, C. und Becker, S. (2004): *Young Carers in the UK: The 2004 Report*, London, Carers UK.
- Dehne, P., Borchard, K., Grabski-Kieron, U., Kaether, J., Kistenmacher, H., Maier, J., Rosenfeld, M.T. und Zeck, H. (2008): Politik für periphere, ländliche Räume: Für eine eigenständige und selbstverantwortliche Regionalentwicklung. Positionspapier der Akademie für Raumforschung und Landesplanung (ARL) Nr. 77. Hannover, shop.arl-net.de/media/direct/pdf/pospaper_77.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Delmaire, M.-L. und Lafortune, G. (2010): Nurses in Advanced Roles – A Description and Evaluation of Experiences in 12 Developed Countries. *OECD Health Working Papers* 54.

- Dennis, S.M., Harris, M., Lloyd, J., Powell Davies, G., Faruqi, N. und Zwar, N. (2013): Do people with existing chronic conditions benefit from telephone coaching? A rapid review, *Australian Health Review* 37(3):381-388.
- Dennison, C.R., McEntee, M.L., Samuel, L., Johnson, B.J., Rotman, S., Kielty, A. und Russell, S.D. (2011): Adequate health literacy is associated with higher heart failure knowledge and self-care confidence in hospitalized patients. *The Journal of Cardiovascular Nursing* 26(5):359-367.
- Deufert, D. (2013): Genderaspekte in der Angehörigenpflege. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 46(8): 520-525.
- DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) (2013): 12. Ernährungsbericht 2012, Bonn.
- DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung) (2008): Ernährungsbericht 2008, Bonn.
- Dierick-van Daele, A., Metsemakers, J. und Derckx, E. (2009): Nurse Practitioners substituting for general practitioners: randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing* 65(2): 391-401.
- Dierks, M.L. und Schaeffer, D. (2006): Die Nutzerperspektive in der Versorgungsforschung. *Forum Public Health* 14(52): 24-25.
- DNQP (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege) (2006): Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege, Osnabrück.
- DNQP (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege) (2013): Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege, 1. Aktualisierung 2013, Osnabrück.
- Doblhammer, G. und Ziegler, U. (2010): Care Need Projections by Marital Status and Childlessness for Germany 2000-2030 based on the FELICIE Project, in: Doblhammer, G. und Scholz, R. (Hrsg.): Ageing, Care Need and Quality of Life: 42-60.
- Döhner, H., Gerlach, A., Köpke, S., Lüdecke, D. (2011): Wissenschaftliche Begleitung der Pflegestützpunkte in Hamburg (PSPHH). Abschlussbericht. Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg.
- Döhner, H., Lamura, G., Lüdecke, D. und Mnich, E. (2007): Pflegebereitschaft in Familien – Entwicklungen in Europa, in: Igl, G., Naegele, G. und Hamdorf, S. (Hrsg.): Reform der Pflegeversicherung – Auswirkungen auf die Pflegebedürftigen und die Pflegepersonen. Hamburg, LIT: 166-179.
- Döhner, H. und Rothgang, H. (2006): Pflegebedürftigkeit – Zur Bedeutung der familialen Pflege für die Sicherung der Langzeitpflege. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 49(6): 583-594.
- Dorbritz, J., Lengerer, A. und Ruckdeschel, K. (2005): Einstellungen zu demographischen Trends und zu bevölkerungsrelevanten Politiken – Ergebnisse der Population Policy Acceptance Study in Deutschland. Sonderheft der Schriftenreihe des Bundesinstituts für Bevölkerungsforschung, Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung, Wiesbaden.
- Dörpinghaus, S. und Weidner, F. (2006): Pflegekurse im Blickpunkt: Strukturen – Konzepte – Erfahrungen. In: dip-Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung (Hrsg.): Schriftenreihe des Deutschen Instituts für angewandte Pflegeforschung, Hannover.
- Dräger, D., Blüher, S., Kummer, K. und Budnick, A. (2013): Subjektive Barrieren der Nutzung von Gesundheitsförderung für pflegende Angehörige, *Pflege & Gesellschaft* 18(1): 50-65.
- DV (Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e.V.) (2010): Selbstbestimmung und soziale Teilhabe vor Ort sichern! Empfehlungen des Deutschen Vereins zur Gestaltung einer wohnortnahen Pflegeinfrastruktur, Berlin:1-44.
- DV (Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e.V.) (2011): Prävention und Rehabilitation vor und bei Pflege umsetzen! Empfehlungen des Deutschen Vereins zur Verringerung von Pflegebedürftigkeit. 26/11 AF IV, Berlin.
- Eberl, I. und Schnepf, W. (2008): Familiengesundheitspflege: neue Versorgungsstrukturen und Handlungsfelder in der primären Versorgung, in: Kirch, W., Badura, B. und Pfaff, H. (Hrsg.): Prävention und Versorgungsforschung, Springer Medizin, Heidelberg: 549-554.
- Ehrhard, T., Ostwald, D. A. und Franz, P. (2011): Neue Berufe und Aufgabenverteilung im Gesundheitswesen – Stand und Perspektiven, in: Hensen, P. und Kölzer, C. (Hrsg.): Die gesunde Gesellschaft, VS-Verlag, Wiesbaden: 105-121.
- Emmrich, D., Hotze, E. und Moers, M. (2006): Beratung in der ambulanten Pflege. Problemfelder und Lösungsansätze, Friedrich Verlag, Seelze.

- Engels, D. und Pfeuffer, F. (2009): Einbeziehung von Angehörigen und Freiwilligen in die Pflege und Betreuung in Einrichtungen, in: Schneekloth, U. und Wahl, H.W. (Hrsg.): *Pflegebedarf und Versorgungssituation bei älteren Menschen in Heimen: Demenz, Angehörige und Freiwillige, Beispiele für "Good Practice"*, Kohlhammer, Stuttgart: 222-287.
- Engstler, H. und Tesch-Römer, C. (2010): Lebensformen und Partnerschaft, in: Motel-Klingebiel, A., Wurm, S. und Tesch-Römer, C. (Hrsg.): *Altern im Wandel. Befunde des Deutschen Alterssurveys (DEAS)*, Stuttgart: 163-188.
- Evashwick, C.J. (2005): *The Continuum of Long-Term Care*. 3rd Edition. New York: Thomson Delmar Learning.
- Ewers, M., Grewe, T., Höppner, H., Huber, W., Sayn-Wittgenstein, F., Stemmer, R., Voigt-Radloff, S. und Walkenhorst, U. (2012): Forschung in den Gesundheitsfachberufen. Potenziale für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung in Deutschland. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 137(Suppl 2): 29-76.
- Ewers, M. und Schaeffer, D. (2012): Achilles-Verse neuer Versorgungsformen. Gesundheitsprofessionen zwischen Subordination, Konkurrenz, Kooperation, in: Roski, R., Stegmaier, P und Kleinfeld, A (Hrsg.): *Disease Management Programme Statusbericht 2012. Schriftenreihe Monitor Versorgungsforschung. eRelation AG-Content in Health*, Bonn: 266-273.
- Ewers, M. (2003): *High-Tech Home Care – Optionen für die Pflege. Sicht- und Handlungsweisen von pflegenden in der häuslichen Infusionstherapie*, Huber, Bern.
- Ewers, M. (2005): Case Management im Schatten von Managed Care: Sozial- und gesundheitspolitische Grundlagen, in: Ewers, M. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Case Management in Theorie und Praxis*, 2. erg. Auflage, Huber, Bern: 29-52.
- Ewers, M. (2010): Vom Konzept zur klinischen Realität: Desiderata und Perspektiven in der Forschung über die technikintensive häusliche Versorgung in Deutschland. *Pflege & Gesellschaft* 15:314-329.
- Ewers, M. (2011): Pflege und Versorgung am Ende des Lebens, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): *Handbuch Pflegewissenschaft*, München, Juventa, Weinheim: 561-577.
- Ewers, M. (2012): „Zuhause, das war gut.“ – Portrait einer häuslichen Versorgung am Ende des Lebens, in: Wegleitner, K., Heimerl, K. und Heller, A. (Hrsg.): *Zu Hause sterben – Der Tod hält sich nicht an Dienstpläne*, Ludwigsburg: 28-42.
- Ewers, M. und Schaeffer, D. (2007): Dying in Germany – consequences of social changes for palliative care and the health care system. *Public Health Journal* 15(6): 457-465.
- Fachinger, U. und Henke, K.D. (Hrsg.) (2010): *Der private Haushalt als Gesundheitsstandort: Theoretische und empirische Analysen*. Baden-Baden.
- Falk, K., Heusinger, J., Kammerer, K., Khan-Zvornicanin, M., Kümpers, S. und Zander, M. (2011): *Arm, alt, pflegebedürftig: Selbstbestimmungs- und Teilhabechancen im benachteiligten Quartier*, Berlin.
- Faller, G. und Reinboth, C. (2011): Bedarfslagen und Interventionsmöglichkeiten für die betriebliche Gesundheitsförderung in der stationären Altenpflege. *Pflege* 24(4): 239-250.
- Federman, A.D., Wolf, M., Sofianou, A., Wilson, E.A., Martynenko, M., Halm, E.A., Leventhal, H. und Wisnivesky, J.P. (2013): The association of health literacy with illness and medication beliefs among older adults with asthma. *Patient Education and Counseling* 92(2): 273-278.
- Ferrucci, L. (2008): The Baltimore Longitudinal Study of Aging (BLSA): A 50-Year-Long Journey and Plans for the Future. *Journal of Gerontology: Medical Science* 63A(12): 1416-1419.
- FES (Friedrich-Ebert-Stiftung) (2009): *Zukunft des Gesundheitssystems. Solidarisch finanzierte Versorgungssysteme für eine alternde Gesellschaft*, Berlin.
- FES (Friedrich Ebert Stiftung) (Hrsg.) (2013), in Bräutigam, C., Evans, M. und Hilbert, J.: *Berufsbilder im Gesundheitssektor*, Bonn.
- FfG (Forschungsgesellschaft für Gerontologie e.V.) (2011): *Aktionsbündnis „Gesund leben und älter werden in Eving“*. Sachbericht für den Zeitraum Januar 2010 bis Februar 2011, Dortmund.
- Fischer, J. und Kosellek, T. (Hrsg.) (2013): *Netzwerke und Soziale Arbeit. Theorien, Methoden, Anwendungen*, Otto, H.-U. und Thiersch, H. Edition Soziale Arbeit, Beltz Juventa, Weinheim und Basel.
- Flick, U. und Röhnsch, G. (2011): Vulnerable Bevölkerungsgruppen, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): *Handbuch Pflegewissenschaft*, Juventa, Weinheim: 447-468.

- Forbes, D., Thiessen, E.J., Blake, C.M., Forbes, S.C. und Forbes, S. (2013): Exercise programs for people with dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013(12).
- Forster, A., Lambley, R., Hardy, J., Young, J., Smith, J., Green, J. und Burns, E. (2009): Rehabilitation for older people in long-term care. *Cochrane Database of systematic reviews* (Online) Nr. 1, CD004294.
- Foster, C. und Baker, P. (2012): Bewegungsförderung und Gesundheit – Evidenzen und Perspektiven, in: Geuter, G. und Holleder, A. (Hrsg.): *Handbuch Bewegungsförderung und Gesundheit*, Hans Huber, Bern: 95-114.
- Frerichs, F., Freundlieb, A., Krämer, K., Sporket, M. und Wienold, K. (2004): *Personalstrukturen, Arbeitsbedingungen und Arbeitszufriedenheit in der stationären Altenpflege – Abschlussbericht*; Forschungsgesellschaft für Gerontologie e.V., Dortmund.
- Friedemann, M.L. und Köhlen, C. (2010): *Familien- und umweltbezogene Pflege*, Huber, Bern.
- Friedman, D.J. und Parrish, R.G. (2009): Is Community Health Assessment Worthwhile. *Journal of Public Health Management and Practice* 15(1): 3-9.
- Fuchs, J. (2013): Demografie und Fachkräftemangel. Die künftigen arbeitsmarktpolitischen Herausforderungen. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 56(3): 399-405.
- Galatsch, M., Iskenius, M., Müller, B.H. und Hasselhorn, H.M. (2012): A Comparison of general health and potential predictors of general health among nurses in different age groups in Germany. *Pflege* 25(1): 23-32.
- Garms-Homolová, H.V. und Schaeffer, D. (1992): *Versorgung alter Menschen - Sozialstationen zwischen wachsendem Bedarf und Restriktionen*, Lambertus, Freiburg.
- Garms-Homolová, V. (1998): Kooperation von Medizin und Pflege. Realisierbare Notwendigkeit oder unrealistischer Anspruch, in: Garms-Homolová, V. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Medizin und Pflege. Kooperation in der ambulanten Versorgung*, Ullstein Medical, Wiesbaden: 7-40.
- Garms-Homolová, V. (2008): Prävention bei Hochbetagten, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Alter, Gesundheit und Krankheit*, Bern: 263-275.
- Garms-Homolová, V. (2011): Pflege im Alter, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): *Handbuch Pflegewissenschaft*, München, Juventa, Weinheim: 405-427.
- Gebert, A. und Kneubühler, H.U. (2003): *Qualitätsbeurteilung und Evaluation der Qualitätssicherung in Pflegeheimen*, Bern.
- G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) (2012): Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V. Berlin
- Genet, N., Boerma, W.G.W., Kringos, D.S., Bouman, A., Francke, A.L., Fagerstrom, C., Melchiorre, M.G., Greco, C. und Deville, W. (2011): Home care in Europe: a systematic literature review. *BMC Health Services Research* 11.
- Geuter, G. und Holleder, A. (2012): Bewegungsförderung für ältere und hochaltrige Menschen, in: Geuter, G. und Holleder, A. (Hrsg.): *Handbuch Bewegungsförderung und Gesundheit*, Hans Huber, Bern: 65-177.
- Gill, T.M., Baker, D.I., Gottschalk, M., Peduzzi, P.N., Allore, H. und Byers, A. (2002): A program to prevent functional decline in physically frail, elderly persons who live at home. *New England Journal of Medicine* 347(14): 1068-1074.
- Gillespie, L.D., Robertson, M.C., Gillespie, W.J., Lamb, S.E., Gates, S., Cumming, R.G. und Rowe, B.H. (2009): Interventions for preventing falls in older people living in the community, *Cochrane Database of systematic reviews* (Online) 2: CD007146.
- Gillis, G. und Sears, S. (2012): Health Literacy in Rural Communities: Challenges and Champions, in: Kulig, J.C. und Williams, A. (Hrsg.): *Health in Rural Canada*, UBC Press, Vancouver: 209-224.
- Glaeske, G. und Schicktanz, C. (2011): *Barmer GEK-Arzneimittelreport 2011. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse: Bd.8*, Asgard-Verlag, St. Augustin.
- Glavin, K., Schaffer, M.A., Halvorsrud, L. und Kvarme, L.G. (2013): A Comparison of the Cornerstones of Public Health Nursing in Norway and in the United States, *Public health nursing*.

- Görres, S. und Reif, K. (2011). Neue Steuerungsaufgaben in der Pflege, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa, Weinheim: 81-598.
- Görres, S. und Hasseler, M. (2004): Gutachten zum Thema "Künftige Bedarfskonstellationen Pflegebedürftiger Menschen" für die Enquetekommission "Situation und Zukunft der Pflege in NRW", Landtag NRW, Düsseldorf.
- Görres, S. und Hasseler, M. (2008): Gesundheit und Krankheit vulnerabler älterer Bevölkerungsgruppen, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): Alter, Gesundheit und Krankheit, Hans Huber, Bern: 175-189.
- Görres, S., Hasseler, M. und Mitnacht, B. (2009). Gutachten zu den MDK – Qualitätsprüfungen und den Qualitätsberichten im Auftrag der Hamburgischen Pflegegesellschaft e.V., in Schriftenreihe 02 des Institutes für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen.
- Gräbel, E. (1998): Belastung und gesundheitliche Situation der Pflegenden. Querschnittuntersuchung zur häuslichen Pflege bei chronischem Hilfs- und Pflegebedarf im Alter, 2. Auflage, Frankfurt am Main, Hänsel-Hohenhausen.
- Green, G. (2013): Age-Friendly Cities of Europe. Journal of Urban Health 90(Suppl.1): 116-128.
- Gröning, K. (2012): Geschlecht(-erhältnisse) und die familiäre Pflege, in: Brandenburg, H. und Kohlen, H. (Hrsg.): Gerechtigkeit und Solidarität im Gesundheitswesen. Eine multidisziplinäre Perspektive, Kohlhammer, Stuttgart: 187-200.
- Gröning, K., Kunstmann A.-C. und Rensing, E. (2004): In guten wie in schlechten Tagen. Konfliktfelder in der häuslichen Pflege, Mabuse, Frankfurt.
- Gröning, K., Kunstmann, A.-C., Burmann, S. und Radtke-Röwekamp, B. (2008): Die Beratung pflegender Angehöriger. in: Dieffenbach, S., Harms K. und Heßling-Hohl, M. (Hrsg.): Management Handbuch Pflege, Heidelberg.
- Haberstroh, J., Ehret, S., Kruse, A., Schröder, J. und Pantel, J. (2008): Qualifizierungsmaßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität demenzkranker Menschen über eine Förderung der Kommunikation und Kooperation in der ambulanten Altenpflege (Quadem). Zeitschrift für Gerontopsychologie & -psychiatrie 21(3): 191-197.
- Hämel, K. (2012): Öffnung und Engagement. Altenpflegeheime zwischen staatlicher Regulierung, Wettbewerb und zivilgesellschaftlicher Einbettung, VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden.
- Hämel, K., Ewers, M. und Schaeffer, D. (2013): Versorgung angesichts regionaler Unterschiede. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 46(4): 323-328.
- Hämel, K., Olbermann, E., Barth, C., Düllmann, D. und Vogt, D. (2012): Altersgerechte Quartiersentwicklung und quartiersnahe Versorgung Hilfe- und Pflegebedürftiger. Eine Bestandsaufnahme von Quartiersprojekten und Unterstützungsangeboten zur Quartiersentwicklung in NRW, Bielefeld und Dortmund.
- Hämel, K. und Schaeffer, D. (2012): Fachkräftemangel in der Pflege – viel diskutiert, politisch ignoriert? Gesundheits- und Sozialpolitik 66(1): 38-46.
- Hämel, K. und Schaeffer, D. (2013): Who cares? Fachkräftemangel in der Pflege. Zeitschrift für Sozialreform 59(4): 413-431.
- Hämel, K. und Schaeffer, D. (i.E.): Kommunale Gesundheitszentren in Finnland – Entwicklung und aktuelle Herausforderungen in der ländlichen Primärversorgung. Jahrbuch für kritische Medizin und Gesundheitswissenschaften 49.
- Hamer, M., Lavoie, K.L. und Bacon, S.L. (2014): Taking up physical activity in later life and healthy ageing: the English longitudinal study of ageing. British Journal of Sports Medicine 48: 239–243.
- Hartmann, A. (2011): Die Wohnung als dritter Gesundheitsstandort mit Service und Dienstleistung. AAL-Projekt "WohnSelbst"- Assistenzsysteme für das häusliche Umfeld. DW Die Wohnungswirtschaft 64(5): 68-69.
- Haslbeck, J.W., McCorkle, R. und Schaeffer, D. (2012): Chronic Illness Self-Management While Living Alone in Later Life: A Systematic Integrative Review. Research on Aging 34(5): 506-546.
- Hasseler, M. (2011): Prävention und Gesundheitsförderung in der Pflege – ein konzeptioneller Ansatz, Juventa, Weinheim und Basel.
- Hasseler, M. und Meyer, M. (2004): Ambulante Pflege: Neue Wege und Konzepte für die Zukunft. Professionalität erhöhen – Wettbewerbsvorteile sichern, Schlütersche, Hannover.

- Hasseler, M. und Wolf-Ostermann, K. (2010): Wissenschaftliche Evaluation zur Beurteilung der Pflege-Transparenzvereinbarungen für den ambulanten (PTVA) und stationären (PTVS) Bereich, Bericht.
- Heath, G.W., Brownson, R.C., Kruger, J., Miles, R., Powell, K.E., Ramsey, L.T. und Services, and the Task Force on Community Preventive Services (2006): The effectiveness of urban design and land use and transport policies and practices to increase physical activity: A systematic review, *Journal of Physical Activity and Health* 3(Suppl. 1): 55-76.
- Heller, A. und Pleschberger, S. (2008): Palliative Versorgung im Alter, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Alter, Gesundheit und Krankheit*, Huber, Bern: 382-399.
- Heller, A. und Wegleitner, K. (2006): Palliative Care in der stationären Altenhilfe – Ansätze der Implementierung, in: Knipping, C. (Hrsg.): *Lehrbuch Palliative Care*, Huber, Bern: 73-80.
- Helvie, C.O. (1997): *Advanced Practice Nursing in the Community*. Thousand Oaks, London, New Delhi, SAGE Publications.
- Henderson, V. (1991): *The nature of nursing. A definition and its implications for practice, research, and education. Reflections after 25 years*. National League for Nursing Press, New York.
- Heusinger, J. und Knoch, T. (2009): Fallstudien zur Qualität von Pflege und Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen, in: Schneekloth, U. und Wahl, H.W. (Hrsg.): *Pflegebedarf und Versorgungssituation bei älteren Menschen in Heimen: Demenz, Angehörige und Freiwillige, Beispiele für "Good Practice"*, Kohlhammer, Stuttgart: 288-336.
- Hilbert, J., Evans, M. und Friedrich-Ebert-Stiftung, Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik (2009): *Mehr Gesundheit wagen! Gesundheits- und Pflegedienste innovativ gestalten*, WISO Diskurs. Expertisen und Dokumentationen zur Wirtschafts- und Sozialpolitik, Bonn, library.fes.de/pdf-files/wiso/06386.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- HLS-EU Consortium (2012): *Comparative Report of Health Literacy in Eight EU Member States. The European Health Literacy Survey HLS-EU*, www.healthliteracy.ie/wp-content/uploads/2012/09/HLS-EU_report_Final_April_2012.pdf (Stand 4. Juni 2014)
- Hollbach-Grömig, B. und Seidel-Schulze, A. (2007): *Seniorenbezogene Gesundheitsförderung und Prävention auf kommunaler Ebene – eine Bestandsaufnahme*, BZgA (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) (Hrsg.), Bd. 33, Köln.
- Holmerová, I., Macháčová, K., Vanková, H., Veleta, P., Jurasková, B., Hrnčiariková, D., Volicer, L. und Anđel, R. (2010): Effect of the Exercise Dance for Seniors (EXDASE) Program on Lower-Body Functioning Among Institutionalized Older Adults. *Journal of Aging and Health* 22(1): 106-119.
- Hommel, T. und Unger, M.S. (2014): Pflege im kleinen Kreis. *Gesundheit und Gesellschaft* 17(1): 18-25.
- Höppner, K. und Kuhlmei, A. (2009): *Gesundheitsberufe im Wandel*. *Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft* 9(2): 7-14.
- Horn, A., Kleina, T., Vogt, D., Koch, M. und Schaeffer, D. (2013): *Bewegungsfördernde Interventionen als Option für Prävention und Gesundheitsförderung in der stationären Langzeitversorgung. Ergebnisse einer Literaturrecherche*. Bielefeld, Institut für Pflegewissenschaft (IPW), Universität Bielefeld.
- Horn, A. und Schaeffer, D. (2013): *Bewegungsförderung im hohen Alter und in der Langzeitversorgung*, in: Burger, S. (Hrsg.): *Alter und Multimorbidität – Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung*, medhochzwei Verlag, Heidelberg: 153-174.
- Horn, A. und Schaeffer, D. (2013a): *Bewegungsförderung im höheren Alter und in der Langzeitversorgung*, in: Burger, S. (Hrsg.): *Alter und Multimorbidität*, medhochzwei Verlag, Heidelberg: 153-174.
- Horn, A. und Schaeffer, D. (2013c): *Evaluation der Patienteninformation und -beratung für türkisch- und russischsprachige Migrantinnen und Migranten*, Veröffentlichungsreihe des Instituts für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld.
- Howe, T.E., Rochester, L., Neil, F., Skelton, D.A. und Ballinger, C. (2011): Exercise for improving balance in older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 11, CD004963.
- Hutchison, A.J. und Breckon, J.D. (2011): A review of telephone coaching services for people with long-term conditions. *Journal of Telemedicine and Telecare* 17(8): 451-458.
- Isfort, M., Weidner, F., von der Malsburg, A. und Lungen, M. (2012): *Expertise im Auftrag der Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung. Mehr als Minutenpflege. Was brauchen ältere Menschen, um ein selbstbestimmtes Leben in ihrer eigenen Häuslichkeit zu führen?* Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung, WISO Diskurs. Expertisen und

- Dokumentationen zur Wirtschafts- und Sozialpolitik, Bonn, library.fes.de/pdf-files/wiso/09559-20130123.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Jansky, M., Lindena, G. und Nauck, F. (2011): Stand der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) in Deutschland – Verträge und Erfahrungen. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 12(4):164-174.
- Joost, A. und Metzenrath, A. (2012): Wissenschaftliche Begleitung der Implementierung der Pflegestützpunkte in Hessen. IWAK Abschlussbericht, Institut für Wirtschaft, Arbeit und Kultur (IWAK), Frankfurt am Main.
- JRHAC und SCHSACWG (2006): Creating Healthy Communities for an Aging Population – A report of a Joint Rural Health Advisory Committee and State Community Health Services Advisory Committee Work Group. St. Paul.
- Kahn, E.B., Ramsey, L.T., Brownson, R.C., Heath, G.W., Howze, E.H., Powell, K.E., Stone, E.J., Rajab, M.W., Corso, P. und Task Force on Community Preventive Services (2002): The effectiveness of interventions to increase physical activity. A systematic review. *American Journal of Preventive Medicine* 22(Suppl. 4): 73-107.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2012): Verordnungen von psychiatrischer häuslicher Krankenpflege. Berlin.
- Kelleter, H. (2013): Qualitätsoffensive EQisA. *Altenheim* 52(2): 20-23.
- Keupp, H., Rudeck, R., Schröer, H., Seckinger, M. und Straus, F. (2010): Armut und Exklusion. *Gemeindepsychologie und Gesundheitsförderung*, dgvt Verlag, Tübingen.
- Kickbusch, I. und Marstedt, G. (2008): Gesundheitskompetenz: eine unterbelichtete Dimension sozialer Ungleichheit, in: Böcken, J., Braun, B. und Amhof, R. (Hrsg.): *Gesundheitsmonitor 2008. Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive der Bevölkerung*, Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh: 12-28.
- King, A.C., Pruitt, L.A., Phillips, W., Oka, R., Rodenburg, A. und Haskell, W.L. (2000): Comparative effects of two physical activity programs on measured and perceived physical functioning and other health-related quality of life outcomes in older adults. *The Journals of Gerontology, Series A. Biological Sciences and Medical Sciences* 55(2): M74-83.
- King, A.C. und Sallis, J.F. (2009): Why and how to improve physical activity promotion: lessons from behavioral science and related fields. *Preventive Medicine* 49(4): 286-288.
- Kleina, T., Brause, M., Horn, A., Wingenfeld, K. und Schaeffer, D. (2012): Qualität und Gesundheit in der stationären Altenhilfe – Eine empirische Bestandsaufnahme, Institut für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld.
- Kleina, T., Cichocki, M. und Schaeffer, D. (2013): Potenziale von Gesundheitsförderung bei Heimbewohnern – Ergebnisse einer empirischen Bestandsaufnahme. *Pflege und Gesellschaft* 18(1): 5-19.
- Klie, T. (2011): Altenhilfe und Altenpflege, in: Olk, T. und Harnuß, B. (Hrsg.): *Handbuch Bürgerschaftliches Engagement*, Beltz Juventa, Weinheim [u. a.]: 391-406.
- Klie, T. und Pfundstein, T. (2010): Kommunale Pflegeplanung zwischen Wettbewerbsneutralität und Bedarfsorientierung. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 43(2): 91-97.
- Klott, S. (2012): Wenn Söhne pflegen. *Informationsdienst Altersfragen (DZA)* 39(4): 12-17.
- Kofahl, C., Mestheneos, E. und Triantafillou, J. (2005): EUROFAMCARE. Zusammenfassende Übersicht der Ergebnisse aus der EUROFAMCARE-Sechs-Länder-Studie. Consortium, E.R, www.uke.de/extern/eurofamcare/documents/deliverables/summary_of_findings_de.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Kolip, P. und Müller, E. (2009): *Qualität von Gesundheitsförderung und Prävention*; Hans Huber; Bern.
- Korte-Pötters, U., Wingenfeld, K. und Heitmann, D. (2007): Konzepte zur Sicherstellung der Versorgungsqualität in vollstationären Einrichtungen, in: Ministerium für Arbeit Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (MAGS) (Hrsg.): *Referenzmodelle. Band 5: Qualitätsverbesserung in der vollstationären Pflege - Leitfaden zur praktischen Umsetzung des Referenzkonzepts*, Düsseldorf.
- Kostrzewa, S. und Gerhard, C. (2010): *Hospizliche Altenpflege. Palliative Versorgungskonzepte in Altenpflegeheimen entwickeln, etablieren und evaluieren*, Verlag Hans Huber, Bern.

- KrPflG (Krankenpflegegesetz) (2003): Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege vom 16. Juli 2003, Bundesgesetzblatt. I : 1442.
- Kraehmer, S., Bethke, B., Goetze, H.-J., Sterz, A., Schmalenberg, A. und Schmidt, S. (2013): Wirtschaftliche Evaluation der Pflegestützpunkte in Mecklenburg-Vorpommern. Abschlussbericht, Projektzeitraum 1. Juni 2013 bis 10.12.2013, Hochschule Neubrandenburg, Neubrandenburg.
- Kremeike, K., Eulitz, N., Jünger, S., Sander, A., Geraedts, M. und Reinhardt, D. (2012): Pediatric palliative home care in areas of Germany with low population density and long distances: a questionnaire survey with general paediatricians. *BMC Res Notes* 11(5), 498, doi: 10.1186/1756-0500-5-498.
- Kremer-Preiß, U. und Narten, R. (2004): Betreute Wohngruppen: Struktur des Angebotes und Aspekte der Leistungsqualität, Bertelsmann Stiftung, Gütersloh.
- Kruse, A. (2002): Gesund Altern. Stand der Prävention und Entwicklung ergänzender Präventionsstrategien. Bericht an die Bundesvereinigung für Gesundheit e. V, Heidelberg, Institut für Gerontologie der Universität Heidelberg.
- Kruse, A. (2014): Prävention und Gesundheitsförderung im hohen Alter, in: Hurrelmann, K., Klotz, T. und Haisch, J. (Hrsg.): Lehrbuch Prävention und Gesundheitsförderung, Hans Huber, Bern.
- Kuhlmann, E. und Larsen, C. (2013): Langzeitpflege im europäischen Vergleich. Herausforderungen und Strategien zur Sicherung der Pflegepersonalressourcen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 56(8): 1064-1071.
- Kuhlmey, A., Dräger, D., Winter, M. und Beikirch, E. (2010): COMPASS – Versichertenbefragung zu Erwartungen und Wünschen an eine qualitativ gute Pflege. *Informationsdienst Altersfragen* 37(4): 4-11.
- Kuhlmey, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.) (2008): Alter, Gesundheit und Krankheit, Hans Huber, Bern.
- Kuhlmey, A., Suhr, R., Blüher, S. und Dräger, D. (2013): Das Risiko der Pflegebedürftigkeit: Pflegeerfahrungen und Vorsorgeverhalten bei Frauen und Männern zwischen 18 und 79 Jahren. *Newsletter Gesundheitsmonitor* 5: 1-11.
- Kuhlmey, K., Höppner, K. und Schaeffer, D. (2011): Neue Aufgabenzuschnitte, Arbeitsteilungen und Kooperationsformen, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa, Weinheim: 661-679.
- Kuhn, E. und Klingholz, R. (2013): Vielfalt statt Gleichwertigkeit. Was Bevölkerungsrückgang für die Versorgung ländlicher Regionen bedeutet, Berlin-Institut für Bevölkerung und Entwicklung.
- Kulig, J.C. und Williams, A.M. (Hrsg.) (2012): Health in rural canada, UBC Press, Vancouver.
- Kummer, K., Budnick, A., Blüher, S. und Dräger, D. (2010): Gesundheitsförderung für ältere pflegende Angehörige. Ressourcen und Risiken – Bedarfslagen und Angebotsstrukturen. *Prävention und Gesundheitsförderung* 5(2): 89-94.
- Kümpers, S. (2008): Alter und gesundheitliche Ungleichheit: Ausgangspunkte für sozialraumbezogene Primärprävention. Veröffentlichungsreihe der Forschungsgruppe Public Health, Schwerpunkt Bildung, Arbeit und Lebenschancen, WZB (Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung), Berlin
- Kümpers, S. und Heusinger, J. (2012): Autonomie trotz Armut und Pflegebedarf? Altern unter Bedingungen von Marginalisierung, Hans Huber, Bern.
- Küpper, C. (2008): Ernährung älterer Menschen. *Ernährungs Umschau* 9: 548-558.
- Lamura, G., Mnich, E., Wojszel, B., Nolan, M., Krevers, B., Mestheneos, L. und Dohner, H. (2006): The experience of family carers of older people in the use of support services in Europe: selected findings from the EUROFAMCARE project. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 39(6): 429-442.
- Lancaster, J. (2012): Promoting Health Through Healthy Communities and Cities, in: Stanhope, M. und Lancaster, J. (Hrsg.): Public Health Nursing. Population-Centered Health Care in the Community. Maryland Heights: Elsevier Mosby: 447-460.
- Landesregierung Rheinland-Pfalz (2012): Vereinbarung zur Fachkräfte- und Qualifizierungsinitiative Gesundheitsfachberufe 2012-2015. Berufsfeld Pflege, msagd.rlp.de/fileadmin/masgff/Publikationen/Pflege/Vereinbarung_Fachkr%C3%A4fte_2012.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Landtag NRW (2005): Situation und Zukunft der Pflege in NRW. Bericht der Enquête-Kommission des Landtags Nordrhein-Westfalen. Landtag Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf.

- Landeszentrum Gesundheit NRW 2014. Präventionskonzept: Maßnahmen, www.praeventionskonzept.nrw.de/sturzpraevention/massnahmen/index.html (Stand 04. Juni 2014)
- Langehennig, M. (2009): Männer in der häuslichen Angehörigenpflege, in: Jansen, M.M. (Hrsg.): *Pflegende und sorgende Frauen und Männer. Aspekte einer künftigen Pflege im Spannungsfeld von Privatheit und Professionalität*. Wiesbaden: Hessische Landeszentrale für politische Bildung: 43-58.
- Langehennig, M., Betz, D. und Dosch, E. (2012): *Männer in der Angehörigenpflege*. Weinheim, Basel: Beltz Juventa.
- Langer, J. und Ewers, M. (2013): „Es ist nicht mehr das alte Leben, das wir führen.“ – Beratung von Angehörigen im pflegerischen Entlassungsmanagement. *Pflege* 26(5): 311-320.
- Laurant, M., Harmsen, M., Wollersheim, H., Grol, R., Faber, M. und Sibbald, B. (2009): The Impact of Nonphysician Clinicians – Do They Improve the Quality and Cost-Effectiveness of Health Care Services? *Medical Care Research and Review* 66(6): 36s-89s.
- Lauxen, O. und Bieräugel, R. (2013): Der Hessische Pflegemonitor. Transparenz über regionale Pflegearbeitsmärkte. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 56 (8): 1056-1063.
- Lehr, U. (2013): Der demografische Wandel – eine Herausforderung für Länder und Kommunen, in: Bäcker, G. und Heinze, R. (Hrsg.): *Soziale Gerontologie in gesellschaftlicher Verantwortung*, Springer, Wiesbaden: 145-155.
- Leibniz-Gemeinschaft (2014): Leibniz-Forschungsverbund "Gesundes Altern, www.leibniz-gemeinschaft.de/forschung/leibniz-forschungsverbuende/gesundes-altern/ (Stand 20.01.2014).
- LIGA-NRW (Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes Nordrhein-Westfalen (Hrsg.) (2010): *Bewegungsförderung 60+. Ein Leitfaden zur Förderung aktiver Lebensstile im Alter*, Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf.
- Liu, C.J. und Latham, N.K. (2009): Progressive resistance strength training for improving physical function in older adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 8(3), CD002759.
- Luck, T., Motzek, T., Lupp, M., Matschinger, H., Fleischer, S., Sesselmann, Y., Roling, G., Beutner, K., König, H.H., Behrens, J. und Riedel-Heller, S.G. (2013): Effectiveness of preventive home visits in reducing the risk of falls in old age: a randomized controlled trial. *Clinical Interventions in Aging* 8: 697-702.
- Lundy, K.S., Janes, S. und Hartman, S. (2009): Community and Population Health: Assessment and Intervention, in: Lundy, K.S. und Sharyn, J. (Hrsg.): *Community Health Nursing. Caring for the Public's Health*, Sudbury. Jones and Bartlett Publishers: 30-61.
- MAGS NRW (Ministerium für Arbeit Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen) (Hrsg.) (2010): *Landesberichterstattung Gesundheitsberufe Nordrhein-Westfalen 2010. Situation der Ausbildung und Beschäftigung in Nordrhein-Westfalen*. Düsseldorf: Ministerium für Arbeit Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen.
- Mahne, K. und Motel-Klingebiel, A. (2010): Familiäre Generationenbeziehungen, in: Motel-Klingebiel, A., Wurm, S. und Tesch-Römer, C. (Hrsg.): *Altern im Wandel. Befunde des Deutschen Alterssurveys (DEAS)*, Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart: 188-214.
- Manafa, E. und Wong, S. (2012): Health literacy programs for older adults: a systematic literature review. *Health Education Research* 27(6): p947.
- Manthey, M. (2005): *Primary Nursing Ein personenbezogenes Pflegesystem* (2. Auflage), Huber, Bern.
- Maretzke, S. (2011) (Hrsg.): *Demografische Spuren des ostdeutschen Transformationsprozesses. 20 Jahre deutsche Einheit*. BBSR-Online-Publikation 03/2011. Bonn: BBSR (Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung) im BBR (Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung).
- Martin, K.S. und Bowles, K.H. (2012): The Nurse in Home Health and Hospice, in: Stanhope, M. und Lancaster, J. (Hrsg.): *Public Health Nursing. Population-Centered Health Care in the Community*. Maryland Heights: Elsevier Mosby: 889-912.
- Mathis, S., Piso, B. und Wild, C. (2010): Evidenzbasierung in der Versorgungsplanung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 53(7): 733-739.
- MDS (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V) und GKV-Spitzenverband (Hrsg.) (2013): *Präventionsbericht 2013. Leistungen der gesetzlichen*

- Krankenversicherung: Primärprävention und betriebliche Gesundheitsförderung. Berichtsjahr 2012, Berlin, Essen.
- MDS (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.). (Hrsg.) (2008): Präventionsbericht 2008. Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in der Primärprävention und der betrieblichen Gesundheitsförderung. Berichtsjahr 2007. Essen.
- Meinck, M., Lübke, N., Lauterberg, J. und Robra, B.P. (2004): Präventive Hausbesuche im Alter: eine systematische Übersicht und Bewertung der vorliegenden Evidenz. *Gesundheitswesen* 66(08/09): 732–738.
- Melsbach, A.J. und Hardt, J. (2012): Problematik der Umsetzung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) im ländlichen Raum Rheinhessens und Bad Kreuznachs. *Zeitschrift für Palliativmedizin* 13 - PS_9, DOI: 10.1055/s-0032-1323102.
- Metzing, S. (2007): Kinder und Jugendliche als pflegende Angehörige. Erleben und Gestalten familialer Pflege, Hans Huber, Bern.
- Meyer, M. (2006): Pflegende Angehörige in Deutschland. Ein Überblick über den derzeitigen Stand und zukünftige Entwicklungen, www.uke.de/extern/eurofamcare/documents/nabares/nabare_germany_de_final_a4.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- MGEPA (Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen) (2013): Masterplan altengerechte Quartiere NRW. Strategie- und Handlungskonzept zum selbstbestimmten Leben im Alter. Düsseldorf, www.mgepa.nrw.de/mediapool/pdf/alter/AltengerechteQuartiere.pdf (Stand 12.01.2014).
- Michell-Auli, P. (2012): Was leisten Pflegestützpunkte?, in: Schaeffer, D. und Schmidt-Kaehler, S. (Hrsg.): *Lehrbuch Patientenberatung*. Hans Huber, Bern: 245-256.
- Minkler, M. (2012): *Community Organizing and Community Building for Health and Welfare*. New Brunswick, NJ: Rutgers University Press.
- Moers, M. (1997): Ambulante Pflege in Deutschland – auf dem Weg zur Gemeinwesenorientierung. *Pflege* 10(2): 102-112.
- Müller, K. und Thielhorn, U. (2000): *Zufriedene Kunden?* Kohlhammer, Stuttgart.
- Müller-Mundt, G. und Schaeffer, D. (2011): Bewältigung komplexer Medikamentenregime bei chronischer Krankheit im Alter. Förderung des Selbstmanagements als Aufgabe der Pflege. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 44(1): 6-12.
- Naegele, G. (2010): Kommunen im demographischen Wandel. Thesen zu neuen An- und Herausforderungen für die lokale Alten- und Seniorenpolitik. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 43(2): 98-102.
- Naegele, G. und Schmitz, K. (2009): Evaluation des Landespflegegesetzes NRW. Bericht der TU Dortmund zur Evaluation des zum 1.8.2003 novellierten Landespflegegesetzes Nordrhein-Westfalen (PfG NW), TU Dortmund.
- Nagl-Cupal, M., Daniel, M., Kainbacher, M., Koller, M. und Mayer, H. (2012): Kinder und Jugendliche als pflegende Angehörige. Einsicht in die Situation gegenwärtiger und ehemaliger pflegender Kinder in Österreich, Institut für Pflegewissenschaft, Wien.
- Neu, M. (2012): Regionale Disparitäten, in: Forschungsverbund Sozioökonomische Berichterstattung (Hrsg.): *Berichterstattung zur sozioökonomischen Entwicklung in Deutschland. Teilhabe im Umbruch*, VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden: 185-200.
- Nowossadeck, S. (2013): Demografischer Wandel, Pflegebedürftige und der künftige Bedarf an Pflegekräften. Eine Übersicht. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 56(8): 1040-1047.
- NRC (National Research Council) (Hrsg.) (2011): *Health Care Comes Home. The Human Factors*. Washington DC: National Academy Press.
- Nowossadeck, S. und Engstler, H. (2013): *Familie und Partnerschaft im Alter. Deutsches Zentrum für Altersfragen (DZA). Report Altersdaten*, Berlin.
- OECD (Organisation for economic cooperation and development) (2005): *The OECD Health Project. Long-term care for older people*, Paris.

- Owen, N., Glanz, K., Sallis, J.F. und Kelder, S.H. (2006): Evidence-based approaches to dissemination and diffusion of physical activity interventions. *American Journal of Preventive Medicine* 31(Suppl. 4): 35-44.
- Parker, R.M. und Hernandez, L.M. (2012): What Makes an Organization Health Literate? *Journal of Health Communication: International Perspectives* 17(5): 624-627.
- Patzelt, C., Deitermann, B., Heim, S., Krauth, C., Theile, G., Hummers-Pradier, E. und Walter, U. (2012): Der präventive Hausbesuch als zugehende Präventionsmaßnahme – Erreichbarkeit von vulnerablen Gruppen. Gemeinsamer Kongress der DGMS und ESHMS: Gesundheitliche Ungleichheit über den Lebenslauf, Hannover.
- Pfundstein, T. und Baumgärtner, H. (2010): Kommunale Pflegestrukturplanung – Ein Handbuch für die Praxis. Zusammenfassung der Ergebnisse des Projektes "Modellkommunen Pflegestrukturplanung". Berichte aus der Pflege 15. Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen Rheinland Pfalz, Mainz.
- Pirlich, M., Schütz, T., Kemps, M., Luhmann, N., Minko, N., Lübke, H.J., Rossnagel, K., Willich, S.N., Lochs, H. (2005): Soziale Risikofaktoren für eine Mangelernährung im Krankenhaus. *Nutrition* (21): 295-300.
- Pirlich, M., Schütz, T., Norman, K., Gastell, S., Lübke, H.J., Bischoff, S., Bolder, U., Frieling, T., Gülden-zoph, H., Hahn, K., Jauch, K.-W., Schindler, K., Stein, J., Volkert, D., Weimann, A., Werner, H., Wolf, C., Zürcher, G., Bauer, P. und Lochs, H. (2006): Deutsche Studie zur Mangelernährung im Krankenhaus. *Clinical Nutrition* 25(4): 563-572.
- Ploeg, J., Feightner, J., Hutchison, B., Patterson, C., Sigouin, C. und Gault, M. (2005): Effectiveness of preventive primary care outreach interventions aimed at older people: meta-analysis of randomized controlled trials. *Canadian Family Physician* 51: 1244-1245.
- Rehling, B., Klein, L. und Stallmann, L. (2011): Kommunale Planung und Entwicklung in der alternden Gesellschaft. *Theorie und Praxis der Sozialen Arbeit* 62(4): 268-277.
- Reichert, M. (2013): Gesundheitsförderung im Alter – Ergebnisse der europäischen Studie "HealthPROelderly", in: Bäcker, G. und Heinze, R.G. (Hrsg.): *Soziale Gerontologie in gesellschaftlicher Verantwortung*, Springer VS, Wiesbaden: 217-230.
- Renner, B. und Staudinger, U.M. (2008): Gesundheitsverhalten alter Menschen, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Alter, Gesundheit und Krankheit*, Hans Huber, Bern: 193-206.
- Robert Bosch Stiftung (2011): Memorandum Kooperation der Gesundheitsberufe. Qualität und Sicherstellung der zukünftigen Gesundheitsversorgung, Stuttgart.
- Robert Bosch Stiftung (2013): Gesundheitsberufe neu denken, Gesundheitsberufe neu regeln. Grundsätze und Perspektiven – Eine Denkschrift der Robert Bosch Stiftung, Stuttgart.
- Rosenbrock, R. und Hartung, S. (2012): Gesundheit und Partizipation. Einführung und Problemaufriss, in: Rosenbrock, R. und Hartung, S. (Hrsg.): *Handbuch Partizipation und Gesundheit*, Hans Huber, Bern: 8-26.
- Rothgang, H. (2004): Demographischer Wandel und Pflegebedürftigkeit in Nordrhein-Westfalen. Gutachten im Auftrag der Enquêtekommission „Situation und Zukunft der Pflege in NRW“, Bremen.
- Rothgang, H., Bohns, S., Bauknecht, M., Sauer, S., Baumkötter, B., Naber, H., Petrick, F. und de Vasconcelos, D. (2012a): Evaluation der Pflegestützpunkte im Kontext weiterer Beratungsstellen im Land Bremen. Abschlussbericht, Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Bremen.
- Rothgang, H., Borchert, L., Müller, R. und Unger, R. (2008): GEK-Pflegereport 2008. Schwerpunktthema: Medizinische Versorgung in Pflegeheimen, Asgard, St. Augustin.
- Rothgang, H., Iwansky, S., Müller, R., Sauer, S. und Unger, R. (2011): Barmer GEK Pflegereport 2011 – Schwerpunktthema: zusätzliche Betreuungsleistungen für Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz, Barmer GEK, St. Augustin.
- Rothgang, H., Kulik, D., Müller, R. und Unger, R. (2009): GEK-Pflegereport 2009. Schwerpunktthema: Regionale Unterschiede in der pflegerischen Versorgung, Asgard, St. Augustin.
- Rothgang, H., Müller, R. und Unger, R. (2012): Themenreport "Pflege 2030". Was ist zu erwarten – was ist zu tun? Bertelsmann Stiftung, Gütersloh.
- Rothgang, H., Müller, R. und Unger, R. (2013): Barmer GEK Pflegereport 2013 - Schwerpunktthema: Reha bei Pflege, Barmer GEK, Schwäbisch Gmünd.

- RPMS (Regionaler Planungsverband Mecklenburgische Seenplatte) (2008): Innovative Wege zur Pflege älterer Menschen in der Mecklenburgischen Seenplatte, Neubrandenburg.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2002): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten 2000/2001, Bd. I-III, Nomos, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003): Nutzenorientierung und Qualität, Gutachten 2003, Nomos, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2006): Kooperation und Qualität im Gesundheitswesen, Gutachten 2005, Nomos, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer Zielorientierten Gesundheitsversorgung, Gutachten 2007, Nomos, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2010): Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Sondergutachten 2009, Bd. I und II, Nomos, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an der Schnittschnelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten 2012, Verlag Hans Huber, Bern.
- Sallis, J.F., Cervero, R.B., Ascher, W., Henderson, K.A., Kraft, M.K. und Kerr, J. (2006): An Ecological Approach to Creating Active Living Communities. *Annual Review of Public Health* 27: 297-322.
- Saltman, R.B. (2008): Decentralization, re-centralization and future European health policy. *European Journal of Public Health* 18(2): 104-106.
- Schaeffer, D. (2002): Ambulante Schwerkrankenpflege: Entwicklungen und Herausforderungen in Deutschland, in: Schaeffer, D. und Ewers, M. (Hrsg.): *Ambulant vor stationär*, Huber, Bern: 17-44.
- Schaeffer, D. (2005): Case Management in der US-amerikanischen ambulanten Pflege: Arbeitsorganisatorische Konsequenzen, in: Ewers, M. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Case Management in Theorie und Praxis*, Hans Huber, Bern: 117-144.
- Schaeffer, D. (2009): Chronische Krankheit und Multimorbidität im Alter – Versorgungserfordernisse diskutiert auf der Basis eines Fallverlaufs. *Pflege & Gesellschaft* 14(4): 306-324.
- Schaeffer, D. (2011): Gesundheitsförderung in der Pflege, in: BZgA (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) (Hrsg.): *Leitbegriffe der Gesundheitsförderung und Prävention*, BZgA, Neusausgabe, Schwabenheim: 263-266.
- Schaeffer, D. und Büscher, A. (2009): Möglichkeiten der Gesundheitsförderung in der Langzeitversorgung – empirische Befunde und konzeptionelle Überlegungen. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 42(6): 441-451.
- Schaeffer, D., Büscher, A. und Ewers, M. (2008): Ambulante pflegerische Versorgung alter Menschen, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Alter, Gesundheit und Krankheit*, Hans Huber, Bern: 352-369.
- Schaeffer, D. und Dierks, M.L. (2012): Patientenberatung in Deutschland, in: Schaeffer, D. und Schmidt-Kaehler, S. (Hrsg.): *Lehrbuch Patientenberatung*, 2. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage (1. Auflage 2006), Hans Huber, Bern: 159-183.
- Schaeffer, D. und Ewers, M. (2001): Ambulantisierung – Konsequenzen für die Pflege. *Gesundheit und Gesellschaft - Wissenschaft* 1(1): 13-20.
- Schaeffer, D., Ewers, M. und Schmidt-Kaehler, S. (i. E.): Institutionalisierte Patienten- und Nutzerberatung, in: Hurrelmann, K. und Baumann, E. (Hrsg.): *Handbuch Gesundheitskommunikation*.
- Schaeffer, D. und Kuhlmei, A. (2007): Demographischer Wandel und Pflegerisiko – Herausforderungen für die Zukunft der ambulanten Pflege. *Zeitschrift für Gesundheits- und Sozialpolitik* 61(9/10): 13-18.
- Schaeffer, D. und Kuhlmei, A. (2008): Pflegestützpunkte als neue ambulante Versorgungszentren für Menschen mit Pflegebedarf. *Pflege & Gesellschaft* 13(1): 90-91.
- Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (2008): Qualität der Versorgung Demenzkranker. Strukturelle Probleme und Herausforderungen. *Pflege & Gesellschaft* 13(4): 293-305.
- Schäufele, M., Hoell, A., Hendlmeier, I. und Weyerer, S. (2012): Können Mobilität und Sicherheit bei Menschen mit Demenz in Pflegeheimen gefördert werden? *Public Health Forum* 74(33): e31-33.e33.

- Schäufele, M., Köhler, L., Lode, S. und Weyerer, S. (2007): Menschen mit Demenz in stationären Pflegeeinrichtungen: aktuelle Lebens- und Versorgungssituation, in: Schneekloth, U. und Wahl, H.W. (Hrsg.): Möglichkeiten und Grenzen selbständiger Lebensführung in stationären Einrichtungen (MuG IV), Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Berlin: 169-231.
- Schäufele, M., Lode, S., Hendlmeier, I., Köhler, L. und Weyerer, S. (2008): Demenzkranke in der stationären Altenhilfe. Aktuelle Inanspruchnahme, Versorgungskonzepte und Trends am Beispiel Baden-Württembergs. Kohlhammer, Stuttgart: 159-221.
- Schiemann, D. und Moers, M. (2011): Qualitätsentwicklung und -standards in der Pflege, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa, Weinheim: 617-643.
- Schlömer, C. (2012): Raumordnungsprognose 2030: Bevölkerung, private Haushalte, Erwerbspersonen. BBSR – Analysen Bau.Stadt.Raum. Band 9, Bonn: Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung.
- Schmidt, M. und Schneekloth, U. (2011): Abschlussbericht zur Studie „Wirkungen des Pflege-Weiterentwicklungsgesetzes“, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin.
- Schneekloth, U. und von Törne, I. (2009): Entwicklungstrends in der stationären Versorgung – Ergebnisse der Infratest-Repräsentativerhebung, in: Schneekloth, U. und Wahl, H.W. (Hrsg.): Pflegebedarf und Versorgungssituation bei älteren Menschen in Heimen: Demenz, Angehörige und Freiwillige, Beispiele für "Good Practice", Kohlhammer, Stuttgart: 43-158.
- Schneekloth, U. und von Törne, I. (2006): Hilfe- und Pflegebedürftige in Heimen. Repräsentativerhebung im Forschungsprojekt „Möglichkeiten und Grenzen selbständiger Lebensführung“ (MuG IV), München.
- Schneekloth, U. und Wahl, H.W. (2005): Möglichkeiten und Grenzen selbständiger Lebensführung in privaten Haushalten (MuG III), BMFSFJ, München.
- Scholz, R. und Schulz, S. (2010): Assessing old-age long-term care using the concepts of healthy life expectancy and care duration: the new parameter "long-term care-free life-expectancy (LTCF)". Max-Planck-Institut für demografische Forschung. MPIDR Working Paper WP 2010-001, www.demogr.mpg.de/papers/working/wp-2010-001.pdf (Stand 14.01.2014).
- Schoppmann, S. und Schmitte, H. (2011): Pflege bei psychischen Störungen, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft. München, Juventa, Weinheim: 365-383.
- Schüler, G., Klaes, L., Rommel, A., Schröder, H. und Köhler, T. (2013): Zukünftiger Qualifikationsbedarf in der Pflege. Ergebnisse und Konsequenzen aus dem BMBF-Forschungsnetz FreQueNz. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 56(8): 1135-1144.
- Schüz, B., Dräger, D., Richter, S., Kummer, K., Kuhlmei, A. und Tesch-Römer, C. (2011): Autonomie trotz Multimorbidität im Alter – Der Berliner Forschungsverbund AMA. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 44(Suppl.2): 9-25.
- Schwegler, F. und Gey-Unger, S. (2014): Arzneimittelversorgung von Pflegebedürftigen, in: Gaertner, T., Gansweid, B., Gerber, H., Schwegler, F. und Heine, U. (Hrsg.): Die Pflegeversicherung. Handbuch zur Begutachtung, Qualitätsprüfung, Beratung und Fortbildung. 3., aktualisierte, überarbeitete und umfassend erweiterte Auflage. Berlin/Boston: de Gruyter: 393-403.
- Scott, R.A. (1999): A Description of the Roles, Activities, and Skills of Clinical Nurse Specialists in the United States, in: Clinical Nurse Specialist. 13(4): 183-190.
- Seidl, E. und Labenbacher, S. (Hrsg.) (2007): Pflegende Angehörige im Mittelpunkt: Studien und Konzepte zur Unterstützung pflegender Angehöriger demenzkranker Menschen, Wien: Böhlau.
- Seidl, N. und Horn, A. (2011): Ambulante Versorgung von pflegebedürftigen Menschen mit Migrationshintergrund. Migration und Soziale Arbeit 33(1): 52-57.
- Simon, M. (2012): Beschäftigte und Beschäftigungsstrukturen in Pflegeberufen. Eine Analyse der Jahre 1999 bis 2009. Studie für den Deutschen Pflegerat, Hannover.
- Soom Ammann, E. und Salis Gross, C. (2011): Alt und schwer erreichbar: "Best-Practice-Gesundheitsförderung im Alter" bei benachteiligten Gruppen, München: AVM.
- Sowinski, C. und Ivanova, G. (2011): Stationäre Langzeitpflege, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa, Weinheim: 531-542.
- Stanhope, M. und Lancaster, J. (Hrsg.) (2012): Public Health Nursing. Population-Centered Health Care in the Community, Elsevier Mosby.

- Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2013): Pflegestatistik 2011 – Kreisvergleich, Statistische Ämter des Bundes und der Länder, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2001): Kurzbericht: Pflegestatistik 1999. Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung. Deutschlandergebnisse, Bonn.
- Statistisches Bundesamt (2013): Pflegestatistik 2011. Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung. Deutschlandergebnisse, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2013a): Gesundheit. Personal 2011. Fachserie 12 Reihe 7.3.2, Wiesbaden.
- Stoecker, G. und Reinhart, M. (2012): Grundständig pflegeberufsausbildende Studiengänge in Deutschland, www.bildungsrat-pflege.de/includes/tng/pub/tNG_download4.php?id_mnu=103&id_mod=2&nPath=95&language=1&KT_download19=20ef8e6bd9f79baba8afb3c174d21387 (Stand 4. Juni 2014).
- Stokols, D. (1996): Translating social ecological theory into guidelines for community health promotion. *American Journal of Health Promotion* 10(4): 282-298.
- Süß, W. und Trojan, A. (2012): Partizipation und Beteiligung der gemeindenahen Gesundheitsförderung, in: Hartung, S. und Rosenbrock, R. (Hrsg.): Partizipation und Gesundheit, Hans Huber, Bern: 183-196.
- Swider, S.M., Krothe, J., Reyes, D. und Cravetz, M. (2013): The Quad Council Practice Competencies for Public Health Nursing. *Public Health Nursing* 30(6): 519-536.
- Szezan, N.M. (2013): Neue Rolle für die Pflege. *Gesundheit und Gesellschaft* 16(7/8): 37-40.
- Taguchi, N., Higaki, Y., Inoue, S., Kimura, H. und Tanaka, K. (2010): Effects of a 12-month multicomponent exercise program on physical performance, daily physical activity, and quality of life in very elderly people with minor disabilities: an intervention study. *Journal of Epidemiology* 20(1): 21-29.
- Tappenden, P., Campbell, F., Rawdin, A., Wong, R. und Kalita, N. (2012): The clinical effectiveness and costeffectiveness of home-based, nurse-led health promotion for older people: a systematic review. *Health Technology Assessment* 16(20).
- Tarricone, R. und Tsouros, A.G. (Hrsg.) (2008): Home Care in Europe. The Solid Facts. Kopenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- Techtmann, G. (2010): Mortalität und Verweildauer in der stationären Altenpflege. *Theorie und Praxis der Sozialen Arbeit* 61(5): 346-353.
- Teigeler, B. (2013): Zu Hause ist es ganz anders. *Die Schwester/Der Pfleger* 52(4): 332-336.
- Thelen, M., Scheidt-Nave, C., Schaeffer, D., Blüher, S., Nitsche-Neumann, L., Saß, A.C. und Herweck, R. (2012): Nationales Gesundheitsziel „Gesund älter werden“. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 55(8): 991-997.
- Thürmann, P. und Jaehde, U. (2011): Abschlussbericht zum Projekt Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes, www.uni-wh.de/fileadmin/media/g/medi/g_med_ls_klinische-pharmakologie/Pubs/Abschlussbericht_AMTS_in_Alten-_und_Pflegeheimen.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Trojan, A., Süß, W., Lorentz, C., Wolf, K. und Nickel, S. (Hrsg.) (2013): Quartiersbezogene Gesundheitsförderung: Umsetzung und Evaluation eines integrierten lebensweltbezogenen Handlungsansatzes Weinheim/Basel, Beltz Juventa.
- Truglio-Londrigan, M. und Lewenson, S.B. (2013): Public Health Nursing. Practicing Population-based Care. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning.
- Tsouros, A. (2013): City Leadership for Health and Well-being: Back to the Future. *Journal of Urban Health* 90(Suppl 1): 4-13.
- van Haastregt, J.C., Diederiks, J.P., van Rossum, E., de Witte, L.P. und Crebolder, H.J. (2000): Effects of preventive home visits to elderly people living in the community: systematic review. *British Medical Journal* 320(7237): 754-758.
- Vogel-Kirklies, J. und Gaertner, T. (2014): Spezialisierte ambulante Palliativversorgung und stationäre Hospizversorgung, in: Gaertner, T., Gansweid, B., Gerber, H., Schwegler, F. und Heine, U. (Hrsg.): Die Pflegeversicherung. Handbuch zur Begutachtung, Qualitätsprüfung, Beratung und Fortbildung. 3., aktualisierte, überarbeitete und umfassend erweiterte Auflage, de Gruyter, Berlin/Boston: 426-438.
- von Ferber, C. (1993): Pflege und Pflegbedürftigkeit – eine Herausforderung für professionelle und ehrenamtliche Arbeit, in: Müller, H.W. (Hrsg.): Pflegenotstand – Not der Pflegenden und Gepflegten –

- Krankenpflege im Dienst der Gesundheit. Kongreßbereich 1992, Deutsche Zentrale für Volksgesundheitspflege e.V., Frankfurt am Main: 9-21.
- Wagner, F. und Schnepf, W. (2010): Familiengesundheitspflege in Deutschland: Bestandsaufnahme und Beiträge zur Weiterbildung und Praxis, Hans Huber, Bern.
- Walter, U. (2008): Möglichkeiten der Gesundheitsförderung und Prävention im Alter, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): Alter, Gesundheit und Krankheit, Hans Huber, Bern: 245-262.
- Walter, U. und Altgeld, T. (2000): Altern im ländlichen Raum. Ansätze für eine vorausschauende Alten- und Gesundheitspolitik, Campus, Frankfurt/Main.
- Wessels, M. (2013): Die Übertragung von Heilkunde: Erwartungen von Patienten zu den Auswirkungen arztentlastender Strukturen auf die Sicherstellung der Versorgung, in: Böcken, J., Braun, B. und Repschläger, U. (Hrsg.). Gesundheitsmonitor 2013. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen – Kooperationsprojekt der Bertelsmann Stiftung und der BARMER GEK, Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh: 122–143.
- Wessels, M. und Narbei, E. (2012): Was Pflegende können und dürfen sollen. f&w 4: 518-522.
- Whitehead, D. (2010): Health promotion in nursing: a Derridean discourse analysis. Health Promotion International 26(1): 117-127.
- WHO (World Health Organization) (1986): Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung, www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/129534/Ottawa_Charter_G.pdf (Stand 04. Juni 2014).
- WHO (World Health Organization) (1978): Primary Health Care. Report of the International Conference on Primary Health Care. Geneva, whqlibdoc.who.int/publications/9241800011.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- WHO (World Health Organization) (1999): Gesundheit 21: Das Rahmenkonzept „Gesundheit für alle“ für die Europäische Region der WHO. Nr. 6. Aufl. Kopenhagen, Weltgesundheitsorganisation Regionalbüro für Europa.
- WHO (World Health Organization) (2000): Towards an International Consensus on Policy for Long-Term Care of the Ageing, www.who.int/ageing/publications/long_term_care/en/ (Stand 4. Juni 2014).
- Wingenfeld, K. (2003): Studien zur Nutzerperspektive in der Pflege. Veröffentlichungsreihe des Instituts für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld (IPW), PO3-124 (erweiterte Neuauflage), Institut für Pflegewissenschaft (IPW), Bielefeld.
- Wingenfeld, K. (2008): Stationäre pflegerische Versorgung alter Menschen, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): Alter, Gesundheit und Krankheit, Verlag Hans Huber, Bern: 370-381.
- Wingenfeld, K. (2011): Pflegebedürftigkeit, Pflegebedarf und pflegerische Leistungen, in: Schaeffer, D. und Wingenfeld, K. (Hrsg.): Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa, Weinheim: 263-290.
- Wingenfeld, K. (2014): Die Entwicklung der Mobilität von Heimbewohnern. Pflege und Gesellschaft 19(2).
- Wingenfeld, K., Büscher, A. und Gansweid, B. (2011): Das neue Begutachtungsinstrument zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit. Schriftenreihe Modellprogramm zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung. Band 2, GKV Spitzenverband, Berlin.
- Wingenfeld, K., Hansen, A., Messer, M., Portugall, J. und IPW (Institut für Pflegewissenschaft) (2014): Ergebnisse der Literaturanalyse zum Expertenstandard „Erhaltung und Förderung der Mobilität“ in der Pflege. Abschlussbericht des Instituts für Pflegewissenschaft an der Universität Bielefeld.
- Wingenfeld, K., Kleina, T., Franz, S., Engels, D., Mehlan, S. und Engel, H. (2011): Entwicklung und Erprobung von Instrumenten zur Beurteilung der Ergebnisqualität in der stationären Altenhilfe, Berlin, www.bagfw.de/uploads/media/Abschlussbericht_Ergebnisqualitaet_Internet_31.5.11.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Wingenfeld, K. und Schumacher, F. (2013): Es gibt noch viel zu tun. Ergebnisqualität in der ambulanten Pflege. Die Schwester/Der Pfleger 52(8): 804-807.
- Wingenfeld, K. und Seidl, N. (2008): Verhaltensauffälligkeiten psychisch beeinträchtigter Heimbewohner als Herausforderung für die Pflege, in: Schaeffer, D., Behrens, J. und Görres, S. (Hrsg.): Optimierung und Evidenzbasierung pflegerischen Handelns. Ergebnisse und Herausforderungen der Pflegeforschung, Juventa, Weinheim: 56-79.
- Wingenfeld, K., Seidl, N. und Ammann, A. (2011b): Präventive Unterstützung von Heimbewohnern mit Verhaltensauffälligkeiten. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 44(1): 27-32.

- Winters, C.A. und Lee, H.J. (2010): *Rural Nursing. Concepts, Theory, and Practice*. Springer Publishing Company, New York.
- Wolf-Ostermann, K., Worch, A., Meyer, S. und Graske, J. (2013): Ambulant betreute Wohngemeinschaften für pflegebedürftige Menschen in Deutschland. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 56(10): 1410-1417.
- WR (Wissenschaftsrat) (2012): Empfehlungen zu hochschulischen Qualifikationen für das Gesundheitswesen. Drs. 2411-12. Berlin, www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/2411-12.pdf (Stand 4. Juni 2014).
- Wright, L.M. (2012): Partizipation in der Praxis: die Herausforderung einer kritisch reflektierten Professionalität, in: Rosenbrock, R. und Hartung, S. (Hrsg.): *Handbuch Partizipation und Gesundheit*, Huber, Bern: 91-101.
- Wright, L.M. und Leahey, M. (2009): *Familienzentrierte Pflege. Lehrbuch für Familien-Assessment und Interventionen*, Huber, Bern.
- Zeman, P. (2008): Informelle Netze und Selbsthilfe und ihr Beitrag zur Versorgung alter Menschen, in: Kuhlmei, A. und Schaeffer, D. (Hrsg.): *Alter, Gesundheit und Krankheit*, Huber, Bern: 297-307.
- Zinkler, M. (2006): Psychiatric nursing and community mental health care in London. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 156(3-4): 118-121.
- ZQP (Zentrum für Qualität in der Pflege) (2013): Datenbank Indikatoren ambulant, idk.zqp.de/ (Stand 04. Juni 2014).
- Zwart, S. und Fillippo, M. (2006): Verzet LHV en NHG tegen nieuwe functies in de eerste lijn berust op koudwatervrees, *Huisarts & Wetenschap* 49(12): 632-634.

9 National und international bestehende Ansätze

651. Regionale Beobachtungen zeigen, dass Angebote der hausärztlichen, fachärztlichen, akutstationären und langzeitpflegerischen Versorgung im Bundesgebiet zunehmend ungleich verteilt sind. Gleichzeitig hängt die Gewährleistung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung wesentlich von den lokalen Zugangsmöglichkeiten ab. Besonders ländliche Regionen mit einer geringen Infrastrukturdichte stehen hier vor großen Herausforderungen. Dies belegen auch Daten aus der vertragsärztlichen Bedarfsplanung des Jahres 2013 (vgl. Kapitel 6.2). Von bundesweit 63 Planungsbereichen, für die eine haus- oder fachärztliche Unterversorgung ($n = 7$) bzw. drohende Unterversorgung ($n = 56$) festgestellt wurde, lagen 54 in ländlichen Kreisen, von denen 40 % dem Typ des strukturschwachen ländlichen Kreises zuzuordnen sind.

Charakteristisch für diese Regionen ist, dass hier gehäuft soziodemografische und infrastrukturelle Negativentwicklungen auftreten und sich wechselseitig verstärken. Typische Konstellationen beinhalten eine alternde Bevölkerung mit erhöhtem medizinischen und pflegerischen Versorgungsbedarf bei gleichzeitig ebenfalls älter werdenden Gesundheitsprofessionen sowie einer ungünstigen Erreichbarkeit und Mobilitätslage (BBSR 2012).

Der Bevölkerungsrückgang in diesen Regionen hat mehrere Ursachen und verschiedene Folgen. So führen z. B. niedrige Geburtenzahlen, die Abwanderung von Erwerbstätigen mit ihren Familien, das Ausbleiben von Zuwanderungen sowie eine Bevorzugung urbaner Lebensräume dazu, dass bei insgesamt sinkenden Bevölkerungszahlen der Anteil älterer Menschen überproportional zunimmt. Dieser Effekt einer überproportionalen Alterung wird noch dadurch verstärkt, dass die allgemeine Lebenserwartung in Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten generell kontinuierlich gestiegen ist. Für die Gesundheitsversorgung bedeutet dies, dass sich Angebots- und Nachfragestrukturen jeweils wandeln. Schließt z. B. ein niedergelassener Arzt infolge eines fehlenden Praxisnachfolgers seine Praxis, so wächst der Druck auf umliegende Praxen, dessen Patienten mitzuversorgen. Je weiter Ausdünnungen dieser Art voranschreiten, desto unattraktiver werden die Bedingungen für neue Niederlassungswillige. Dabei scheinen finanzielle Anreize allein nicht ausreichend, um u. a. die Nachteile von Vereinzelung, reduzierten Infrastrukturangeboten und hohem Arbeitsaufkommen auszugleichen. Gleichzeitig leiden Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter mit höherer Wahrscheinlichkeit unter komplexeren Gesundheitsproblemen und benötigen daher komplexe und multiprofessionell angelegte Versorgungskonzepte und -leistungen. Dies gilt z. B. für geriatrische, multimorbide und pflegebedürftige Patienten, deren medizinische und pflegerische Versorgung aufwendig und koordinierungsintensiv ist und deren kognitive Fähigkeiten und Mobilität oftmals eingeschränkt sind. Im Ergebnis bedeutet dies, dass bei weiterem Fortschreiten dieser Entwicklung in ländlichen Räumen zukünftig weniger Angehörige ärztlicher und anderer Gesundheitsprofessionen

eine zunehmend älter werdende Bevölkerung mit wachsender Morbiditätslast und hohem sonstigem Unterstützungsbedarf zu versorgen haben. In Regionen mit einer insgesamt ungünstigen Entwicklung hinsichtlich der regionalen Lebensverhältnisse wird diese Situation dadurch verschärft, dass die genannten soziodemografischen Faktoren mit zunehmender gesundheitlicher Ungleichheit korrelieren (destatis/WZB 2013), was einen weiteren Bedarf an medizinischer und pflegerischer Versorgung nach sich zieht. Gleichzeitig wirken in ländlichen Räumen vergleichsweise negative Wirtschaftsentwicklungen auf die öffentlichen Haushalte und damit auf wichtige Bereiche der Daseinsvorsorge, auf deren Sicherstellung z. B. im Bereich des öffentlichen Nahverkehrs vor allem ältere Menschen und Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen angewiesen sind.

Die hier beschriebenen Faktoren wirken nicht zwangsläufig in allen ländlichen Räumen und viele der hier beschriebenen Problemlagen sind auch in strukturschwachen Städten und Ballungsräumen zu finden. Dennoch erscheint die Sicherstellung und Weiterentwicklung der regionalen Gesundheitsversorgung in ländlichen Räumen besonders dringlich, da hier aufgrund von Schrumpfs- bzw. Entleerungsprozessen zunehmend ein „Rückzug aus der Fläche“ zu beobachten ist und hier unmittelbar räumlich angrenzende Strukturen fehlen, die den drohenden Wegfall kompensieren könnten.

9.1 Beispiele für Ansätze zur Gesundheitsversorgung in strukturschwachen Regionen

652. Die skizzierte Ausgangslage in Deutschland auf der Ebene von Ländern, Kreisen und Gemeinden bildet den Hintergrund, vor dem inzwischen eine ganze Reihe von Vorhaben entstanden sind, die darauf zielen, die Gesundheitsversorgung auch in strukturschwachen Regionen aufrechtzuerhalten bzw. dort zu einer flächendeckenden, wohnortnahen Gesundheitsversorgung zu gelangen. Da es bisher keinen zusammenfassenden Überblick über die bestehenden Maßnahmen und Initiativen gibt, hat der Rat im Zeitraum von Oktober 2013 bis Februar 2014 eine Anfrage an die Landesministerien und Landkreistage gestellt und um Information über entsprechende Initiativen und Modellprojekte gebeten. Angeschrieben wurden die Gesundheitsministerien und Landkreistage aller Bundesländer (ausgenommen die Stadtstaaten Berlin, Bremen und Hamburg).⁵⁵⁵ Konkret wurden sie um Auskunft über bestehende und geplante innovative Versorgungsmodelle, regionale Zusammenschlüsse, Kooperationen und Netzwerke verschiedener Akteure und Gesundheitsberufe, nach Maßnahmen zur Förderung des Fachkräftenachwuchses im Bereich Medizin und Pflege sowie zu Förderung und Einsatz von arztentlastenden Fachkräften gebeten.

Die Anfrage wurde von 14/14 Ministerien und 9/13 Landkreistagen beantwortet.⁵⁵⁶ Das Spektrum an Antworten war breit gestreut und reichte von knappen Antwortmails bis hin zu ausführlichen Informationsschreiben mit oder ohne (ausführliche) Anlagen in Form von Flyern, Publikationen,

⁵⁵⁵ Auf regionaler Ebene wurden Landkreistage befragt, um Informationen aus den Landkreisen und den ihnen angeschlossenen Gemeinden zu erhalten. Auf die Befragung weiterer Verbünde auf Gemeinde- und Regionalebene wurde verzichtet, um Doppelanfragen bei den Befragten zu vermeiden. Die Anfrage erfolgte per E-Mail und zusätzlich auf dem Postweg. Antworten wurden bis Februar 2014 erfasst.

⁵⁵⁶ Die drei Stadtstaaten Berlin, Bremen und Hamburg wurden nicht in die Anfrage eingeschlossen, da der Fokus auf der Erfassung von neuartigen Konzepten zur Gesundheitsversorgung in ländlichen Regionen lag. Für das Land Brandenburg beteiligten sich zwei Ministerien an der Anfrage: das Ministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz und das Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Familie.

Gutachten etc. Zum Teil flossen in die Antworten offensichtlich Recherchen unterschiedlicher Abteilungen/Kreise ein; zum Teil wurde die Anfrage stellvertretend zusammenfassend von einer Abteilung beantwortet. Betrachtet man die Antworten unter inhaltlichen Aspekten, so zeigt sich, dass Antworten zur medizinischen Versorgung überwogen und der Bereich der Pflege weniger intensiv betrachtet wurde. Hier fielen die Antworten deutlich spärlicher aus. Beispielsweise wurden von einzelnen Ländern längst nicht alle der laufenden Initiativen erwähnt. Dies dürfte sich zwar zu einem erheblichen Teil damit erklären, dass nicht in allen Fällen die entsprechenden Abteilungen/Ressorts einbezogen waren, bleibt aber auffällig. Ebenso ist erwähnenswert, dass der akutstationäre Sektor, speziell die ländliche Krankenhausversorgung, nicht in den Antwortschreiben thematisiert wird. Auch dies deutet an, dass die durch die Anfrage entstandene Materialsammlung keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben kann, sondern thematische Lücken aufweist, die es künftig zu füllen gilt. Dennoch ermöglicht sie einen ersten Überblick.

Insgesamt waren den Antwortschreiben – rein quantitativ gesehen – über 380 bestehende oder in Planung befindliche Vorhaben zu entnehmen. Die Vorhaben liegen auf sehr unterschiedlichen Ebenen und fokussieren meist auf Sicherstellung der medizinischen Versorgung in ländlichen Regionen. Oft zielen sie auf Fortschreibung der bestehenden Strukturen. Zuweilen gehen sie auch darüber hinaus und sind durch Suche nach neuen Antworten auf die sich in ländlichen Regionen stellenden Herausforderungen charakterisiert. Dennoch lässt sich insgesamt feststellen, dass die beschriebenen bisherigen Lösungsansätze vermutlich nicht ausreichen und künftig weitere Schritte gefordert sein werden, die nicht nur darauf zielen, bestehende Defizite auf vertrauten Pfaden zu kompensieren, sondern gänzlich neue, innovative Wege der Organisation und Gestaltung der Versorgung zu beschreiten, um den besonderen in ländlichen Regionen bestehenden Bedarfskonstellationen gerecht zu werden.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Anfrage an die Landesministerien und Landtagskreise zusammenfassend dargestellt, wobei nur die den Antwortschreiben zu entnehmenden Initiativen einbezogen werden. Die Darstellung konzentriert sich auf die Themenfelder personal- und standortsichernde Maßnahmen, neue Formen der Zusammenarbeit ($n = 90$), Vernetzung und Koordination ($n = 113$), Überwindung von Distanzen ($n = 83$), gemeindenahe Versorgungskonzepte ($n = 43$), Bildung lokaler Gesundheitszentren ($n = 3$) sowie politische Gremien, Analysen und Strategien ($n = 52$).

Die zusammenfassende Darstellung der Anfrageergebnisse der Landesministerien und Landkreistage wird durch Kurzdarstellungen beispielhafter Einzelprojekte aus Deutschland, Kanada und Finnland ergänzt. Sie entstammen zwei Forschungsprojekten der Universitäten Frankfurt am Main und Bielefeld und sind in Form von Textkästen wiedergegeben.⁵⁵⁷ Die einzelnen genannten/dargestellten Beispiele sind nicht als Empfehlung zu verstehen, ebenso wie die Nicht-Nennung von Projekten nicht als Abwertung verstanden werden will. Vielmehr wurden Beispiele so ausgewählt, dass sie bestimmte Aspekte, die für eine Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in ländlichen, strukturschwachen Räumen wesentlich sind, illustrieren. Damit wird auch keine Aussage über das Vorliegen eines Evidenznachweises einzelner Maßnahmen getroffen, da das Ausmaß der

⁵⁵⁷ Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main: Innovative Gesundheitsmodelle (InGe), erreichbar unter: www.innovative-gesundheitsmodelle.de; Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld: Regional differenzierte Versorgung (DIVER) – eine international vergleichende Analyse ländlicher Versorgungsmodelle. Beide Vorhaben wurden von der Robert Bosch Stiftung gefördert und zielten auf die Identifikation und Analyse von instruktiven ländlichen Versorgungsmodellen.

Evidenzbasierung im Rahmen der vorliegenden Darstellung nicht überprüft werden konnte.⁵⁵⁸ Zu den aus Kanada und Finnland stammenden Beispielen ist darüber hinaus anzumerken, dass die dortigen Gesundheitssysteme – anders als das deutsche Gesundheitssystem – staatlich organisiert und finanziert sind. Nichtsdestoweniger enthalten auch diese Projekte zahlreiche Elemente, deren Innovationspotenzial für die Sicherstellung und Weiterentwicklung einer regional differenzierten Versorgung in Deutschland diskutierenswert ist.⁵⁵⁹

9.1.1 Personal- und standortsichernde Maßnahmen, neue Formen der Zusammenarbeit

653. In zahlreichen ländlichen Räumen wird die Alterung der Bevölkerung dadurch verstärkt, dass vornehmlich berufstätige und damit jüngere Menschen städtische Räume aufgrund der besseren infrastrukturellen Bedingungen (wieder) zunehmend als attraktiv empfinden. Dieser als „Re-Urbanisierung“ bezeichnete Trend hat für ländliche Regionen „Entleerungseffekte“ zur Folge. Gegen diesen Trend sind qualifizierte Fachkräfte nur unter erschwerten Bedingungen zu gewinnen. Diese Aussage trifft auch für die Gesundheitsprofessionen zu, weshalb in allen Bundesländern Anstrengungen unternommen werden, die Berufstätigkeit in ländlichen Räumen zu fördern. Den Daten aus der Anfrage von Landesministerien und Landkreistagen zufolge liegen die Problemfelder und Förderschwerpunkte vor allem in der hausärztlichen Versorgung und der Altenpflege. Dabei fällt auf, dass die Nennung von Projekten und Initiativen aus dem Bereich der Pflege im Rahmen der Anfrage insgesamt gering ausfiel.

Im Mittelpunkt der ärztlichen Nachwuchsförderung steht die allgemeinmedizinische Tätigkeit. Der Anfrage zufolge werden insbesondere verschiedenartige Zuschüsse angeboten, mit denen Medizinstudierende zur Absolvierung von Praktika, Famulaturen oder Abschnitten des Praktischen Jahrs in „Landarztpraxen“ motiviert werden sollen. Die Förderung erfolgt überwiegend über KVen (vgl. Kapitel 6.3) darüber hinaus aber auch aus Mitteln der Länder, Landkreise sowie Krankenversicherungen oder aus privater Hand. In zwei Bundesländern werden Stipendien vergeben, die an die Verpflichtung einer späteren Tätigkeit in einer unterversorgten oder von Unterversorgung bedrohten Region geknüpft sind. Der Unterstützung von Ärzten in Weiterbildung dienen sogenannte Koordinierungsstellen für die Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin, vor allem im Rahmen von regionalen Weiterbildungsverbünden aus Kliniken und Praxen. Universitäre Kompetenzzentren zur Weiterbildung Allgemeinmedizin, die bislang nur in Hessen und Baden-Württemberg etabliert wurden, sollen zusätzlich eine nahtlose Verbindung von Aus- und Weiterbildung sicherstellen und bieten Weiterbildungskollegs mit strukturierten Begleitseminaren, individuellen Mentoringprogrammen, „Train the Trainer“-Angeboten sowie eine kontinuierliche Evaluation und Qualitätssicherung an (vgl. Kapitel 6.5.2).

Weitgehend in der Hand der KVen liegen regionale Kampagnen, Beratungsangebote sowie Programme zur Niederlassungsförderung (vgl. Kapitel 6.3). Im Rahmen der Anfrage durch den Rat gaben darüber hinaus auch einige Ministerien an, eigene Mittel für Investitionskostenzuschüsse oder zinsverbilligte Darlehen bereitzustellen. Ähnliche Aktivitäten wurden aus einzelnen Landkreisen in

558 Die für Kanada und Finnland in größerem Umfang vorliegenden Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Evaluationen sind in der weiterführenden Literatur aufgeführt.

559 Zudem hat der SVR eine Expertise zur ländlichen Versorgung außerhalb Deutschlands durch den Lehrstuhl für Management im Gesundheitswesen an der TU Berlin eingeholt, www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2014.publications/Review_Versorgung_im_laendlichen_Raum.pdf.

Nordrhein-Westfalen berichtet. Als indirekte Form der Niederlassungsförderung kann auch der Betrieb von Eigeneinrichtungen durch KVen angesehen werden, wovon mehrere KVen Gebrauch machen (vgl. Kapitel 6.3). Abschließend sei erwähnt, dass nahezu alle Fördermaßnahmen auf die Gewinnung von ärztlichen Nachwuchskräften innerhalb von Deutschland zielen. Den Anfrageergebnissen zufolge beteiligten sich lediglich zwei Landesministerien an Austauschprogrammen für nichtdeutsche Medizinstudierende bzw. Ärzte in Weiterbildung (Kooperationen mit Österreich, Rumänien). Eine weitere Kampagne einer KV verfolgt die Anwerbung von Fachärzten aus dem EU-Ausland, wobei die Anwerbung ausländischer Ärzte ansonsten eher für den stationären Bereich eine relevante Rolle spielt (vgl. Kapitel 7.5).

Filialpraxen der KV Sachsen-Anhalt (KVSA)

Einleitung/Hintergrund

Filialpraxen sind Eigeneinrichtungen der KV gemäß § 105, Abs. 1 SGB V. Sie sollen versorgungsrelevante Praxen ersetzen, die in unterversorgten Regionen weggefallen sind, und/oder erhöhten Versorgungsbedarf decken, der mit den gängigen Formen der vertragsärztlichen Versorgung nicht gedeckt werden kann.

In den dünn besiedelten, ländlichen Regionen des Landkreises Stendal und des Altmarkkreises Salzwedel konnten Praxisstandorte zunehmend nicht wiederbesetzt werden. Etwa 25 % der Allgemeinmediziner in diesen Regionen sind 62 Jahre und älter und etwa 22,5 % der Einwohner älter als 65 Jahre. Mit einem Versorgungsgrad im Kreis Salzwedel von 75,6 % und im Kreis Stendal von 77,9 % (Stand: 209. FS vom 11. Dezember 2013) wurde durch den Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine drohende Unterversorgung im hausärztlichen Bereich festgestellt. Aufgrund der bestehenden Altersstruktur der Hausärzte wurde auch nach der Neufassung der Bedarfsplanung an der Feststellung der drohenden Unterversorgung festgehalten, obwohl die Versorgungsgrade durch die neuen Verhältniszahlen, den veränderten Demografiefaktor und die Berücksichtigung der sinkenden Einwohnerzahlen rechnerisch verbessert wurde.

Die KVSA entwickelte in Zusammenarbeit mit der AOK Sachsen-Anhalt und dem Ministerium für Gesundheit und Soziales im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ausgeschriebenen Wettbewerbs „Gesundheitsregionen der Zukunft“ ein Konzept für die Einrichtung von Filialpraxen an den Standorten Letzlingen, Schönhausen (Altmark), Kalbe (Milde) und Seehausen. Mit der sich abzeichnenden Akzeptanz der zu dem Zeitpunkt bestehenden zwei Filialpraxen wurde Anfang 2011 außerhalb des Filialpraxisprojektes, aber mit den entsprechenden Bausteinen aus dem Projekt eine augenärztliche Praxis in Magdeburg eröffnet. Dort war eine Praxis erfolglos ausgeschrieben worden und die Patienten drohten zu einem großen Teil unversorgt zu bleiben. Im Jahr 2013 wurde eine psychiatrische Praxis in Salzwedel und 2014 zwei weitere Filialpraxen in Rochau und Klötze eröffnet. Hier handelte es sich um bestehende Praxen, die geschlossen werden sollten, da kurzfristig die ärztliche Besetzung nicht mehr gesichert war. Das Projekt Filialpraxis ist damit kurzfristig aus dem Projektstatus in das Sicherstellungsportfolio der KVSA eingegliedert worden.

Konzept/Ziele/Aufgaben

In den Filialpraxen tätige Ärzte können zwischen verschiedenen Beschäftigungsverhältnissen (Vollzeit/Teilzeit/angestellt/selbstständig) wählen. Niedergelassene Ärzte aus der Umgebung, Ärzte im Ruhestand und von der KV angestellte Ärzte führen die Sprechstunden in den Filialpraxen durch. Jede Praxis wurde den Bedingungen vor Ort (z. B. vorhandene Räumlichkeiten) und den Bedürfnissen der Ärzte (z. B. geeignete Praxissoftware) angepasst. Die gesamte Organisation der Filialpraxen (Personalplanung, Fortbildungen, Abrechnung, Bestellungen etc.) erfolgt im Vernetzten Versorgungszentrum (VVZ) der KV, das von einer KV-Mitarbeiterin mit betriebswirtschaftlichem Hintergrund organisiert und durch weitere Kollegen unterstützt wird. In jeder Praxis arbeitet gut ausgebildetes Praxispersonal (z. B. als Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis, VERAH) mit langfristigen Arbeitsverträgen, das einen reibungslosen Ablauf auch bei wechselnder Besetzung der Ärzte garantiert.

Ziel des Konzeptes ist es, die hausärztliche Versorgung in der Region langfristig zu sichern, indem den Wünschen des ärztlichen Nachwuchses nach flexiblen Arbeitsmodellen und einer besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf Rechnung getragen wird sowie eine Entlastung von administrativen Aufgaben erfolgt. Junge Allgemeinmediziner können Erfahrungen in einer Hausarztpraxis sammeln, ohne sich an einen Standort langfristig binden und ein wirtschaftliches Risiko eingehen zu müssen; ältere Ärzte können so lange wie möglich und gewünscht weiterarbeiten und ihre Erfahrungen weitergeben. Es besteht jedoch ebenfalls die Möglichkeit für angestellte Hausärzte, eine Filialpraxis in Selbstständigkeit zu übernehmen. So ist die ehemalige Filialpraxis in Letzlingen von der in ihr zuvor tätigen Ärztin aufgekauft worden und wird seit Anfang 2014 als „normale Hausarztpraxis“ weiter betrieben (Zieler 2014).

Organisations- und Finanzierungsstruktur

In den Jahren 2008/2009 wurde die Entwicklung eines Filialpraxen-Konzepts im Rahmen des Bundeswettbewerbs „Gesundheitsregionen der Zukunft“ gefördert. Seit der Eröffnung der ersten Praxis im September 2010 wurde das Projekt im Rahmen eines Modellvorhabens bis 2011 von den drei Projektpartnern (KV, AOK und Land Sachsen-Anhalt) getragen. Rechtlich sind die Filialpraxen Eigeneinrichtungen gemäß § 105 Abs. 1 SGB V und wurden im Benehmen mit den Krankenkassen errichtet. Das Projekt wird seit 2012 von der KVSA getragen und organisiert.

In den Filialpraxen werden medizinische Leistungen wie in herkömmlichen Vertragsarztpraxen abgerechnet. Aus den Einnahmen werden die Betriebskosten und die Honorare der Ärzte bezahlt.

Qualität/Evaluation

Die Filialpraxen haben ein internes Qualitätsmanagement. Eine wissenschaftliche Evaluation einzelner Aspekte des Modells erfolgte bisher im Rahmen einer Bachelor-Arbeit (Herwig 2012).

Ein weiterer, ebenfalls primär auf die Berufsgruppe der Hausärzte zielender Anreiz zur Ausübung einer Tätigkeit im ländlichen Raum besteht in Qualifizierungsmöglichkeiten von nicht-ärztlichem Personal zur Ausübung von arztentlastenden Tätigkeiten. Die von den Landesministerien und Landkreisen benannten Fortbildungskurse werden je nach Region mit eigenen Curricula von Ärztekammern, KVen und Deutschem Hausärzteverband angeboten. Die zu Praxis- oder Versorgungsassistenten ausgebildeten Fachkräfte übernehmen besonders bei der Versorgung

chronisch Kranker arztentlastende Aufgaben und führen vor allem in ländlichen Räumen delegierte Routine-Hausbesuche selbstständig durch. Allerdings ist die Ausübung dadurch erschwert, dass die Abrechnungsfähigkeit der durch Versorgungsassistenten und -assistentinnen erbrachten Leistungen bisher noch auf Ausnahmen begrenzt ist. Das im Koalitionsvertrag 2013 formulierte Vorhaben, delegierte ärztliche Leistungen flächendeckend zu ermöglichen und leistungsgerecht zu vergüten, ist deshalb ebenso zu begrüßen, wie die geplante Durchführung von Modellvorhaben zur Substitution ärztlicher Leistungen (CDU/CSU und SPD 2013).

Gleichzeitig muss betont werden, dass der alleinige Fokus auf die Entlastung von Ärztinnen und Ärzten sicher zu kurz greift. Es bedarf daher weitergehender Reformen, um neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung langfristig und nachhaltig zu etablieren (vgl. Kapitel 6.5.1).

In den Antworten der Landesministerien und Landkreistage weit weniger stark repräsentiert und in ihrer Ausrichtung auf die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in ländlichen Gebieten meist unspezifischer erscheinen Vorhaben, die auf die Förderung der pflegerischen Versorgung, oft im Bereich der Altenpflege, abstellen. Ausdrücklich benannt wurden bundes- und landesweite Kampagnen zur Anwerbung von Fachkräften in der Alten- und Krankenpflege. Auch in der Pflege scheint die Anwerbung von Arbeitskräften aus dem Ausland bislang marginale Bedeutung zu haben. Im Rahmen der Anfrage wurde nur ein einziges Modellprojekt genannt, welches die Anwerbung hochqualifizierter spanischer Krankenpflegekräfte verfolgt.

9.1.2 Vernetzung und Koordination

654. Eine wachsende Zahl kooperativer Zusammenschlüsse verfolgt das Ziel einer koordinierten Gesundheitsversorgung auf örtlicher oder regionaler Ebene. Durch die Vernetzung bestehender Versorgungsangebote soll eine gezielte Lenkung von Leistungen mit effizientem Ressourceneinsatz verwirklicht werden. Dies geschieht z. B. im Rahmen von Praxis- oder Arztnetzen, von Zusammenschlüssen zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen, von Verbünden zur Versorgung spezieller Patientengruppen und Krankheitsbilder, durch die Etablierung neuer Kooperationsformen im Not- und Rettungsdienst sowie durch den Einsatz von elektronischen Systemen zur einrichtungsübergreifenden Verwaltung von Patientendaten.

655. Unter dem Begriff der Praxis- oder Arztnetze firmieren kooperative Zusammenschlüsse von niedergelassenen Haus- und Fachärzten – auch unter Beteiligung von Psychotherapeuten –, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Einer ersten Welle von Gründungen Ende der 1990er Jahre infolge des GKV-Neuordnungsgesetzes 1997 schloss sich mit Einführung einer Anschubfinanzierung eine zweite Gründungswelle ab 2004 an. Im Vergleich dazu scheint die Zahl an Neugründungen von Arztnetzen in den letzten Jahren eher zu stagnieren. Aktuell schätzt die Agentur deutscher Arztnetze die Zahl der Arztnetze in Deutschland auf etwa 400. Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes im Jahr 2012 ist vorgesehen, dass Arztnetze im Rahmen der Gesamtvergütung eigene finanzielle Förderungen erhalten können (§ 87b SGB V). Die dazu im Jahr 2013 veröffentlichte Rahmenvorgabe für die Anerkennung von Praxisnetzen dokumentiert die Vielfalt möglicher Kooperationsinhalte und Erreichungsgrade zu den Versorgungszielen Patienten-zentrierung, kooperative Berufsausübung und verbesserte Effizienz (KBV 2013). Allerdings ist anzumerken, dass die Zahlung von Fördermitteln bisher noch nicht in nennenswertem Umfang angelaufen ist.

Wie die Antworten der Landesministerien und Landkreistage zeigen, sind übliche Rechtsformen von Arztnetzen die eingetragene Genossenschaft (eG), die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR) oder (seltener) der eingetragene Verein (e. V.). Eine Besonderheit von Arztnetzen besteht in der Ausbildung einer gemeinsamen, oft ehrenamtlich getragenen Managementstruktur, i. d. R. mit Vorstand und Geschäftsführung. Die Zusammenarbeit innerhalb von Netzen kann betriebswirtschaftlich, interessenspolitisch oder fachlich ausgerichtet sein, wobei die Mehrzahl der regionalen Arztnetze Schwerpunkte in der wohnortnahen und fachgebietsübergreifend koordinierten Versorgung setzt. Eine Koordinierung erfolgt z. B. über die zeitnahe Vereinbarung von Terminen bei Überweisungen und gemeinsame Behandlungsleitlinien. Einige Netze betreiben gemeinsame Bereitschaftsdienstpraxen oder verfügen über vernetzte EDV-Systeme zur Patientenverwaltung. Allerdings ist anzumerken, dass die praktischen Schwierigkeiten bei der Ausgestaltung einer gemeinsamen EDV-Verwaltung größtenteils noch nicht überwunden sind. Weitere übliche Kooperationsformen auf ärztlicher Seite sind gemeinsame Fortbildungen und Veranstaltungen. Manche Arztnetze bieten darüber hinaus auch Patientenschulungen an. Die Idee einer sektorenübergreifenden Versorgung verfolgt die Mehrzahl der eher monoprofessionellen regionalen Arztnetze über Kooperationen z. B. mit Krankenhäusern, Physiotherapeuten und Apothekern. In diesem Zusammenhang erwähnenswert ist, dass abgesehen von indikationsspezifischen Projekten Verträge der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V bei der finanziellen Ausgestaltung von Arztnetzen eine besondere Rolle spielen, auch im Rahmen eigener Arztnetz-Verträge. Finanzierungen, die nach den Vorgaben der §§ 63, 73a, 87b SGBV gezielt auf die Förderung von vernetzten Praxen zielen, erfolgen dagegen bisher nicht in nennenswertem Umfang.

Ärztenetz Südbrandenburg

Einleitung/Hintergrund

Das Ärztenetz Südbrandenburg wurde 2004 als GbR gegründet und hat derzeit 62 Mitglieder, die als Haus- und Fachärzte in der Stadt Elsterwerda, im Landkreis Elbe-Elster und Altkreis Senftenberg tätig sind. In dieser ländlichen Region leben etwa 185 000 Einwohner. Zwischen 2000 und 2011 nahm die Einwohnerzahl durch den Wegzug der überwiegend jüngeren Bevölkerung um 22 % ab. Etwa 35 % der Haus- und Fachärzte sind bereits über 60 Jahre alt.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Ziel des Netzes ist die nachhaltige Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung in der Region. Daher sollen einerseits attraktive Arbeitsbedingungen für den Nachwuchs geschaffen und andererseits Angebote entwickelt werden, die an die Bedürfnisse der alternden Bevölkerung angepasst sind.

Das Netz ist multiprofessionell angelegt: zwei netzeigene „Gemeindeschwestern agnes^{zwei}“ sind als Fallmanagerinnen mit der Koordination der Behandlung bei multimorbiden Patienten befasst; zwei Palliativkoordinatoren, mehr als 60 Palliativ Care Pflegekräfte und fünf Palliativmediziner betreuen schwerstkranke Patienten zu Hause. Den Haus- und Fachärzten im Netz stehen eine elektronische Patientenakte sowie interne Behandlungspfade zur Verfügung. Es besteht u. a. eine enge Kooperation mit Apotheken, Pflegediensten, Sportvereinen, Kommunen, Selbsthilfegruppen, Pflegestützpunkten, Rehabilitationseinrichtungen und Pflegeheimen. Seit 2012 betreibt das Ärztenetz ein eigenes MVZ in Finsterwalde, das jungen Medizinerinnen, die das

Risiko einer Niederlassung nicht auf sich nehmen wollen, ein risikofreies Angestelltenverhältnis mit geregelten Arbeitszeiten bietet.

Aufgrund des hohen Altersdurchschnitts der Bevölkerung liegt ein Schwerpunkt auf der Versorgung Demenzkranker. Ein niedrigschwelliges Betreuungsangebot für Patienten mit Demenz, die Ausbildung von Demenzfachkräften (DeFa) in den Netzpraxen und eine Demenztagespflege mit zwölf Plätzen konnten bisher realisiert werden; für eine Demenzwohngemeinschaft und altersgerechte Wohnungen mit insgesamt 24 Plätzen wurde ein Neubau errichtet.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Ein professionelles Netzmanagement mit einer hauptamtlichen Geschäftsführung und einer Koordinatorin kümmert sich um die Entwicklung neuer Versorgungsstrukturen und die Vertragsgestaltung. Für Netzpatienten der Barmer GEK und der AOK Nordost wurden Selektivverträge als Vollversorgungsverträge zur integrierten Versorgung nach § 140 SGB V („ProMEDplus“) abgeschlossen. Die Managementgesellschaft ist Träger der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV).

Qualität/Evaluation

Die Netzgesellschaften sind nach DIN EN ISO 9000 zertifiziert. Im Rahmen des Qualitätsmanagements finden regelmäßige Patientenbefragungen statt. Die beteiligten Krankenkassen führen jährliche Effizienzberechnungen des Modells mittels komplexer statistischer Verfahren durch; es erfolgt jedoch keine externe wissenschaftliche Evaluation.

Eine erweiterte Organisationsform von Arztnetzen stellen regional orientierte und sektorenübergreifende Zusammenschlüsse zwischen vernetzten Praxen einerseits und akutstationären Einrichtungen andererseits dar. Die übliche Rechtsform dieser Zusammenschlüsse, z. B. zwischen einem Arztnetz und einem Krankenhaus, ist die Kommanditgesellschaft. In Analogie zu den vorher beschriebenen Arztnetzen stützt sich die Zusammenarbeit auf die Versorgung gemeinsamer „Netzpatienten“, die sich über ihre Krankenkasse einschreiben; auf diese Weise wählen Patienten neben den sie behandelnden Haus- und Fachärzten auch Krankenhäuser für ihre stationäre Versorgung aus. Die Grenzen zu rein vertragsärztlich organisierten Arztnetzen sind dabei oftmals fließend. Weniger auf die gemeinsame Versorgung eines Patientenkollektivs und stärker auf eine fachlich-professionelle Vernetzung ausgerichtet erscheinen zwei regionale Netze, die auf Initiative einzelner Krankenhäuser entstanden sind. Im Mittelpunkt stehen fachgebietspezifische Fortbildungen und Veranstaltungen sowie Informationsangebote für Patienten.

Local Health Hubs – wohnortnahe, sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung

Einleitung/Hintergrund

Local Health Hubs sind Versorgungsnetze mit einem lokalen Mittelpunkt, die eine möglichst umfassende wohnortnahe, sektorenübergreifende und integrierte Gesundheits- und Sozialversorgung in ländlichen Gebieten und Gemeinden ermöglichen sollen. Ihr Aufbau wird seit 2010 in Ontario (Kanada) politisch gefördert. Vielfach setzen sie an Kleinkrankenhäusern in ländlichen Regionen an und bilden mit dort gezielt angesiedelten weiteren Einrichtungen der Primärversorgung, der Langzeitversorgung und anderen gesundheitlichen und sozialen Diensten

wie auch Selbsthilfe- und Freiwilligeninitiativen eine Art lokalen Gesundheitscampus. Ebenso kann auch ein Community Health Centre oder ein Family Health Team Ausgangspunkt und Zentrum eines solchen Netzes sein. Durch die Konzentration an einem Standort sollen die Local Health Hubs eine – auf den spezifischen Bedarf der in der Gemeinde lebenden Bevölkerung zielende – Versorgung anbieten, aufwendige Fahrt- und Wegezeiten für die ländliche Bevölkerung minimieren und damit die Zugänglichkeit verbessern.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Da die Local Health Hubs den jeweiligen lokalen Gegebenheiten angepasst sind, unterscheidet sich ihr Aufgaben- und Angebotsspektrum deutlich von Ort zu Ort. Bestimmte Bausteine werden aber als bindend angesehen. Dazu gehört die Sicherstellung der

- Primärversorgung (z. B. Family Health Teams, Community Health Centres, Allgemeinärzte in eigener Praxis),
- Akutversorgung inklusive Notfallversorgung (z. B. Klein-/Kleinstkrankenhaus),
- Langzeitversorgung (häusliche Pflege, stationäre Langzeitpflege, betreutes Wohnen),
- Rehabilitation und
- psychiatrischen Versorgung und psychischen Gesundheit.

Ergänzend können auch öffentliche Gesundheitsdienste (Public Health-Services), Präventions- und Gesundheitsförderungsangebote, Fitness- und Wellnessangebote, Selbsthilfegruppen, Freiwilligeninitiativen und sonstige Gesundheits- und Sozialdienste in freigemeinnütziger oder gewerblicher Trägerschaft integriert werden. Entsprechend variationsreich ist das Aufgaben- und Angebotsspektrum der Local Health Hubs.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Local Health Hubs sind unterschiedlich organisiert. Gemeinsam ist ihnen jedoch, dass es einen sogenannten „Hub Fundholder“ gibt, dessen Aufgabe in der administrativen Koordination sowie der Sicherstellung der Finanzierung besteht. Die Finanzierung der Leistungen der zum Hub gehörenden Dienste und Einrichtungen erfolgt möglichst über einen gemeinsamen Finanzierungsmantel, den der Fundholder verwaltet. Hierzu werden Verträge mit den zuständigen Kostenträgern abgeschlossen. Ziel ist, die Versorgung der lokalen Bevölkerung zu übernehmen, und diese bestmöglich und jenseits sektoraler Grenzen, bedarfsgerecht zu gestalten (OHA 2012; Hämel/Schaeffer 2014a).

Qualität/Evaluation

Da es sich um eine vergleichsweise neue Entwicklung handelt, liegen derzeit noch keine systematischen Evaluationen über die Erfahrungen mit den Local Health Hubs vor. Erhofft werden folgende Innovationen (OHA 2012):

- größere Wohnortnähe und Verbesserung der Zugänglichkeit und Erreichbarkeit der Versorgung,
- Förderung von Patientenzentrierung, weil die lokale Versorgung übersichtlicher ist,

- Ermöglichung einer populationsorientierten, auf den lokalen Bedarf abgestimmten Versorgung,
- Verbesserung der Versorgungsqualität in ländlichen und abgelegenen Gebieten.

656. Eine weitere Form kooperativer Zusammenschlüsse auf regionaler Ebene stellen Verbünde zur Versorgung spezieller Patientengruppen bzw. Krankheitsbilder dar. Die im Rahmen der Anfrage erfassten Vorhaben deuten auf ein weites Spektrum von Handlungsfeldern und Akteuren. Es ist jedoch anzumerken, dass eine Vielzahl von Vorhaben bereits im Zuge der Einführung von Selektivverträgen zur integrierten Versorgung initiiert wurde; ihre Weiterentwicklung zu populationsorientierten regionalen Versorgungskonzepten scheint in den letzten Jahren nicht wesentlich vorangeschritten zu sein. Als Schwerpunkt zeichnet sich die Versorgung vulnerabler Gruppen ab; zu ihnen zählen Pflegeheimbewohner, geriatrische und palliativmedizinische Patienten sowie Menschen mit psychischen Erkrankungen. Zu nennen sind z. B. die Förderung von Geriatrie-Netzwerken im Freistaat Sachsen oder die Gründung von gemeindepsychiatrischen Verbänden in Brandenburg und Baden-Württemberg. Dabei verfolgt die Mehrzahl der Zusammenschlüsse nicht allein die Sicherstellung einer wohnortnahen Versorgung, sondern strebt auch die Steuerung von Patientenströmen durch abgestufte Behandlungskonzepte an. So setzen beispielsweise geriatrische Netzwerke neben der frühzeitigen Erkennung geriatrischer Erkrankungen auf gemeinsame Behandlungspfade und Fallbesprechungen.

Onkologisches und Palliativmedizinisches Netzwerk Landshut

Einleitung/Hintergrund

Anfang der 1990er Jahre eröffnete in Landshut die erste hämato-onkologische Schwerpunktpraxis, deren Einzugsgebiet bis zu 70 Kilometer weit reichte. Während Landshut eine Stadt mit etwa 70 000 Einwohnern ist, sind die umgebenden Orte Rottenburg, Vilsbiburg und Dingolfing eher ländlich geprägt. Lange Anfahrtswege für Patienten und Unterbrechungen der Behandlungskontinuität im Fall einer stationären Aufnahme stellten Barrieren bei der Therapie onkologischer Patienten dar. Deshalb wurde in dieser Region in Südbayern im Jahr 2009 ein onkologisch-palliativmedizinisches Netzwerk gegründet.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Mitglieder im onkologischen Behandlungsnetzwerk sind neben der hämato-onkologischen Schwerpunktpraxis das kommunale Klinikunternehmen „Landshuter Kommunalunternehmen für medizinische Versorgung“ (La.KUMed), mit dem eine Vereinbarung über onkologische Beleg- und Konsilbetten getroffen wurde, sowie eine strahlentherapeutische und radiologische Praxis. Um die Anfahrtswege für Patienten zu verkürzen, wurden an den Krankenhäusern in Rottenburg und Vilsbiburg sowie in der Stadt Dingolfing weitere ambulante Behandlungsmöglichkeiten für onkologische Patienten geschaffen. Durch diese Kooperation kann nun eine kontinuierliche ambulant-stationäre Versorgung durch denselben Onkologen realisiert werden. Außerdem besteht eine enge Zusammenarbeit mit Pflegediensten, Selbsthilfegruppen, Hospizvereinen sowie niedergelassenen Fach- und Hausärzten. In Trägerschaft von La.KUMed wurde ein Hospiz gegründet sowie eine Abteilung für ältere Krebspatienten in der geriatrischen Rehabilitationsklinik Rottenburg organisiert. Zusätzlich erfolgte in Zusammenarbeit mit

La.KUMed der Aufbau einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (Adiuvantes-SAPV GmbH Landshut).

Das Netzwerk organisiert viele Projekte (z. B. Programme für Angehörige inklusive Ausflüge, Unterstützung von Kindern krebskranker Eltern bei schulischen Problemen, Reintegrationsprojekt zur Sensibilisierung der Bevölkerung für Krebspatienten) und bietet demnächst einen medizinisch-onkologischen Hausbesuchsdienst an.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Abrechnung der erbrachten medizinischen Leistungen erfolgt im Rahmen des normalen ambulanten bzw. stationären Vergütungssystems; zusätzlich wurde vom Netzwerk ein Onkologiehilfe-Verein gegründet, der sich über Spenden finanziert.

Qualität/Evaluation

Mitglieder des Netzwerks sind durch die European Society of Medical Oncology (ESMO) und die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) zertifiziert; ein Qualitätsmanagement mit regelmäßigen Patientenbefragungen wird durchgeführt, es findet jedoch keine formale wissenschaftliche Evaluation des Netzwerks statt.

657. Infolge der Neuordnung ärztlicher Notdienste werden neue Kooperationsformen im Not- und Rettungsdienst erprobt. Um niedergelassene Ärzte von zusätzlichen Diensten zu entlasten, wurden bzw. werden die Bereitschaftsdienstordnungen aller KV-Bezirke (mit Ausnahme von Berlin) in jüngster Zeit neu gefasst (vgl. Kapitel 7.6). Die inzwischen gängige Praxis, Notdienstbezirke zusammenzulegen und auf diese Weise die Anzahl von Bereitschaftsdiensten für den einzelnen Arzt zu reduzieren, geht auch mit der Etablierung neuer Angebotsstrukturen einher, wie die Daten aus der Anfrage bei Landesministerien und Landkreistagen zeigen. So ist z. B. in Baden-Württemberg bis 2014 der Aufbau eines flächendeckenden Netzes von Notfallpraxen/Bereitschaftsdienstpraxen vorgesehen. Zusätzliche Steuerungseffekte können entstehen, wenn Praxisräume an einem Krankenhaus angesiedelt sind und die telefonische Erreichbarkeit über die örtliche Rettungsleitstelle sichergestellt ist.

Vornehmlich in ländlichen Regionen arbeiten Länder und Kreise auch an der Schaffung vernetzter Strukturen zwischen Bereitschaftsdiensten, Rettungsdiensten und notärztlicher Versorgung im Krankenhaus. In Baden-Württemberg plant das Innenministerium die modellhafte Erprobung eines von ambulant und stationär tätigen Ärzten gemeinsam getragenen Notfallstützpunktes. In den Landkreisen Brandenburgs werden Kooperationen zwischen dem kassenärztlich organisierten Bereitschaftsdienst, dem von den Landkreisen getragenen Rettungsdienst und den Rettungsstellen kommunaler Krankenhäuser erprobt.

Erste Ansätze für ein zentralisiertes bzw. sektorenübergreifend integriertes Gesamtkonzept unter Einbeziehung von ärztlichem Bereitschaftsdienst, Rettungsdienst und Krankenhäusern haben z. B. die Vertragsärzte des Lahn-Dill-Kreises entwickelt. Dort besteht seit 1999 eine integrierte zentrale Leitstelle, in der alle Anrufe über die örtlichen Bereitschaftsdienstnummern eingehen. Als Arzt-Notruf in der Region nimmt dort ein ärztlicher Koordinator sämtliche Anrufe entgegen, nimmt die wichtigsten Informationen auf, sieht am anderen Bildschirm, was noch zu fragen ist, welcher Arzt bzw. welche Apotheke in der Region des Anrufers Dienst hat und ob und wo ggf. stationäre Aufnahmekapazitäten zur Verfügung stehen. Gleichzeitig sitzen die

Disponenten für Rettungsdienst, Feuerwehr und Katastrophenschutz in der Leitstelle. Vom koordinierenden Arzt wird je nach Dringlichkeit ggf. ein Rettungs- oder Notarztwagen losgeschickt, der sogleich über alle Informationen verfügt. Der Anrufer – Kranker oder Angehöriger – muss nicht entscheiden, welche Art von Versorgung bzw. Rettungsmittel er benötigt, diese Entscheidung übernimmt die integrierte Leitstelle. Nach Umsetzung des Konzepts haben Hausbesuche, nächtliche Einsätze im Bereitschaftsdienst und Selbsteinweisungen ins Krankenhaus deutlich abgenommen. Die Zeit bis zum Eintreffen eines Rettungs- oder Notarztwagens wurde kürzer, da insbesondere die Notärzte gezielter eingesetzt werden konnten. Daneben konnte auf Nachfragen und Beschwerden nachvollziehbar eingegangen werden, da alle Anrufe aufgezeichnet werden. Als Problem bleiben Diskussionen über die Höhe der Vergütung und die extrem standardisiert erfolgende Arbeitsweise, die von Teilen der beteiligten Ärzte kritisiert werden (Rieser 2013).

658. Ein wichtiges Hilfsmittel für den gegenseitigen Informationsaustausch stellen elektronische Systeme zur einrichtungsübergreifenden Verwaltung von Patientendaten dar. Zur Bedeutung solcher elektronischen Informationssysteme für die Sicherung einer kontinuierlichen Verfügbarkeit wichtiger Behandlungsdaten aber auch zu fortbestehenden Problemen bei Einführung und Umsetzung hat der Sachverständigenrat bereits in seinem Gutachten aus dem Jahr 2012 ausführlich Stellung bezogen (SG 2012). Dabei zeigt die Anfrage bei Landesministerien und Landkreistagen, dass gegenwärtig noch verstärkte Anstrengungen zu unternehmen sind, um eine alltagsgerechte anwenderseitige Nutzung solcher Systeme zu ermöglichen. Vor diesem Hintergrund fördern die Gesundheitsministerien von Bayern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz Forschungsprojekte zur Entwicklung und Erprobung elektronischer Patientenakten, die einrichtungsübergreifend genutzt werden können. Einige Arztnetze und große MVZ gehen inzwischen auch zu eigenen Kooperationen mit Softwareherstellern über, um auf die lokalen Bedürfnisse individuell zugeschnittene IT-Lösungen zu entwickeln.

659. Noch kein Thema ist den Ergebnissen der Anfrage an die Landesministerien und Landkreistage zufolge offensichtlich die Verknüpfung von Notfallversorgung und die Sicherung der Krankenhausversorgung in ländlichen Regionen, die – wie in Kapitel 7 gezeigt – künftig an Bedeutung gewinnen. In Ontario/Kanada wurden dazu in den vergangenen Jahren bereits interessante Schritte eingeleitet, ebenso zur Sicherung einer nahtlosen Rückkehr in die häusliche Umgebung, wie das nachfolgende Beispiel zeigt.

Huron-Perth Healthcare Alliance – Vernetzung von Landkrankenhäusern

Einleitung/Hintergrund

Kleine Krankenhäuser in dünn besiedelten, wirtschaftlich schwachen ländlichen Regionen sind für die dort lebende Bevölkerung auch in Ontario/Kanada oft erste und wichtigste Anlaufstelle bei gesundheitlichen Problemen. Dies gilt besonders für Regionen, in denen ambulante Dienste für eine qualifizierte prä- und postakute Gesundheitsversorgung nur ausgedünnt verfügbar sind. Allerdings ringen diese Krankenhäuser mit dem wachsenden und komplexer werdenden Bedarf der älteren Bevölkerung, steigenden Qualitätsanforderungen bei gleichzeitig wenig attraktiven Arbeitsbedingungen und unzureichenden Entwicklungsmöglichkeiten für die Gesundheitsprofessionen sowie wirtschaftlichen Herausforderungen. Um dem Trend zur Schließung dieser Einrichtungen entgegenzuwirken und dauerhaft eine

flächendeckende Grundversorgung der Bevölkerung gewährleisten zu können, werden in Ontario seit Mitte der 1990er Jahre Verbundkonstruktionen politisch gefördert. Kleinst- und Kleinkrankenhäuser sind aufgefordert, sich mit mittelgroßen Kliniken zu vernetzen, eine abgestimmte Strategie zu entwickeln, Ressourcen zu teilen und eine bedarfsgerecht differenzierte Angebotspalette für ihr regionales Einzugsgebiet zu entwickeln.

Konzept, Ziele, Aufgaben

Vernetzte Landkrankenhäuser konzentrieren sich auf die Grundversorgung, die Stabilisierung in gesundheitlichen Krisensituationen und die Gewährleistung eines abgestuften Zugangs zur spezialisierten Krankenhausversorgung in größeren Städten. Letzteres gewährleisten sie oftmals über telemedizinische Konsiliarvereinbarungen. Im Vordergrund stehen meist akute Episoden chronischer Krankheiten bei meist älteren Patienten. Zu den verpflichtenden Kernleistungen von Kleinstkrankenhäusern im Verbund (ca. 20 Betten und weniger als 1 500 Fälle pro Jahr) zählen:

- Notfallversorgung, konzentriert auf die Erstversorgung und Stabilisierung in Krisenfällen sowie ggf. den Transfer von Patienten in ein Krankenhaus mit höherer Versorgungsstufe,
- Akutversorgung von stationär aufgenommenen Patienten durch Allgemeinärzte unterstützt von generalistisch ausgebildeten Pflegenden (Bachelorniveau) und anderen Gesundheitsprofessionen,
- diagnostische Grundleistungen wie Labor, Sonografie, Radiologie, nicht-invasive Kardiologie etc.

Bei den Kleinkrankenhäusern (bis zu 150 Betten und zwischen 1 500 bis 4 000 Fälle pro Jahr) kommen Leistungen wie allgemeine Chirurgie, ambulantes Operieren, perinatale Versorgung und Geburtshilfe sowie in begrenztem Umfang auch fachärztliche Versorgung oder ambulante Therapieangebote für die Region (z. B. Physiotherapie, Ergotherapie) hinzu. Die Huron-Perth Healthcare Alliance im Südwesten der kanadischen Provinz Ontario beispielsweise besteht aus vier Krankenhäusern, die jeweils in einer Distanz von ca. 50 Kilometern voneinander entfernt angesiedelt sind. Drei der beteiligten Häuser sind Kleinstkrankenhäuser mit lediglich 20 Betten, ergänzt um ein größeres Haus mit 160 Betten. Sind die Kapazitäten eines der Häuser für die Behandlung der Patientenprobleme qualitativ oder quantitativ erschöpft, wird mit den Verbundpartnern kooperiert und Patienten werden weiterverlegt.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Krankenhausnetzwerke werden vielfach von bürgerschaftlichen Engagement und Stiftungen getragen, die oftmals auch die Grundstücke oder Liegenschaften zur Verfügung stellen. Auf diese Weise wird die Einbindung in die Regionen und ihre politischen Strukturen gewährleistet. Die Betriebskosten der Häuser werden von regionalen Gesundheitsbehörden aus Steuermitteln auf Grundlage tagesgleicher Pflegesätze finanziert, ausgenommen sind ärztliche Leistungen. Ärzte rechnen ihre Leistungen auf einer Gebührenbasis direkt mit dem Ministerium für Gesundheits- und Langzeitversorgung ab, was die Einbindung von niedergelassenen Ärzten in Form eines Belegarztsystems befördert. Angestellte Ärzte sind in Kleinst- und Kleinkrankenhäusern selten, die Kontinuität wird vielmehr von Pflegenden gewährleistet, die bis zu 70 % der stationären Versorgungsleistungen erbringen.

Qualität/Evaluation

Die Landkrankenhäuser werden von den regionalen Gesundheitsbehörden beaufsichtigt und unterliegen den für stationäre Einrichtungen üblichen Qualitäts-, Evaluations- und Benchmarkprozessen. Durch die Verbundstrukturen konnte der Trend zu Krankenhausschließungen aufgehalten und der Rückzug aus der Fläche gebremst werden. Zugleich ist es gelungen,

- begrenzte personelle, technische und finanzielle Ressourcen effizient einzusetzen,
- die Anschlussfähigkeit und Qualität der stationären Grundversorgung zu sichern,
- die flächendeckende Versorgung auch in Akutsituationen rund um die Uhr zu gewährleisten und
- die Landkrankenhäuser als wichtige regionale Anlaufstelle in Gesundheitsfragen zu erhalten.

Literatur: (Hämel/Schaeffer 2014a)

Home First – Externes Entlassungs- und Überleitungsmanagement in Ontario/Kanada

Einleitung/Hintergrund

„Home First“ ist ein Programm, das eine prioritär häusliche Versorgung von vorwiegend chronisch kranken und älteren Menschen mit umfangreichem Versorgungs- und Unterstützungsbedarf durch ein externes Entlassungs- und Überleitungsmanagement unterstützen soll. Das neue Modell wurde 2008 entwickelt und seitdem in der gesamten Provinz Ontario systematisch implementiert.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Das primäre Ziel von „Home First“ besteht darin, Krankenhausaufenthalte so kurz wie möglich zu halten und eine problemlose Überleitung sowie kontinuierliche Weiterversorgung im häuslichen Umfeld sicherzustellen. Schon bei der Aufnahme ins Krankenhaus wird daher mit einem aktiven Entlassungs- und Überleitungsmanagement begonnen. Anders als hierzulande wurde diese Aufgabe aber nicht den Krankenhäusern überlassen, sondern an eine externe Instanz übertragen: die Community Care Access Centres (CCACs). Dabei handelt es sich um regionale Agenturen, die in Ontario den Zugang zu einer dem individuellen Bedarf entsprechenden Langzeitversorgung ebnen und regulieren. Die strategische Entscheidung für ein externes Entlassungs- und Überleitungsmanagement wird damit begründet, dass die bei den CCACs beschäftigten Case Manager – meist Pflegende mit Bachelor-Abschluss oder höherer Qualifikation – die ambulanten Versorgungsstrukturen und deren Leistungsmöglichkeiten besser kennen als die Krankenhausmitarbeiter. Zudem sind die CCACs in Ontario für die Gewährung von Leistungen der häuslichen Pflege und Versorgung zuständig. Die Mitarbeiter der CCACs entscheiden auf der Basis einer individuellen Prüfung und aufgrund ihrer (pflegerischen) Expertise und Fallverantwortung darüber, welche konkreten Leistungen für eine häusliche Versorgung erforderlich sind und gemäß gesetzlichen Bestimmungen gewährt werden können.

Die von außen kommenden Case Manager der CCACs sind mit einem offiziellen Mandat und entsprechenden Befugnissen ausgestattet, um aktiv auf krankenhausinterne Prozesse einwirken und eine sektoren- und organisationsübergreifende Fallsteuerung durchführen zu können. Gemeinsam mit den im Krankenhaus tätigen Gesundheitsprofessionen prüfen sie frühzeitig Alternativen zum Krankenhausaufenthalt. Sie führen ein umfassendes Assessment durch, erstellen einen individuellen Hilfe- und Versorgungsplan und kommunizieren diesen mit allen Beteiligten. Sie wirken gemeinsam mit den Patienten und ihren Angehörigen an der konsentierten Entscheidungsfindung mit, bereiten die Entlassung vor, begleiten die Patienten in die häusliche (Weiter-)Versorgung und koordinieren die daran beteiligten Leistungserbringer. Dabei arbeiten sie sektoren-, organisations- und professionsübergreifend und fördern so zugleich die Integration und Kontinuität der Versorgung.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

„Home First“ wird von den regionalen Gesundheitsbehörden umgesetzt und finanziell ausgestattet. Das Programm wurde provinzweit mit den Krankenhäusern, den CCACs sowie den ambulanten Leistungserbringern konsentiert und implementiert. Es wurden Arbeitshilfen entwickelt, Qualifizierungsmaßnahmen gefördert und Beratungsangebote eingeführt. Bedenken gegen „Home First“ (z. B. wegen der Risiken einer beschleunigten Entlassung) wurde durch eine offensive Kommunikationsstrategie sowie die Sammlung und Aufbereitung aussagefähiger Daten über die Effekte der neuen Entlassungs- und Überleitungsstrategie auf die Patientenversorgung begegnet. Ambulante Leistungshöchstgrenzen wurden ausgeweitet und zusätzliche Angebote zur Überbrückung von Versorgungslücken finanziert (z. B. Urlaubspflege/Kurzzeitpflege, geriatrische Kriseninterventionsteams).

Qualität/Evaluation

In ersten Evaluationen von „Home First“ konnten eine Reduktion von Krankenhausverweildauern sowie kürzere Wartezeiten in Notaufnahmestationen beobachtet werden, ebenso eine wachsende Zahl von häuslich weiterversorgten Patienten, weniger Umzüge in Pflegeheime sowie eine Ausweitung bedarfsgerechter ambulanter Versorgungsangebote in den unterschiedlichen Provinzregionen. Das externe Entlassungs- und Überleitungsmanagement stößt krankenhausintern mittlerweile zunehmend auf Akzeptanz, entlastet die Krankenhäuser und fördert die Integration und Kontinuität der Versorgung (Agarwal et al. 2011; Starr-Hemburrow et al. 2011; HQO 2012).

9.1.3 Überwindung von Distanzen

660. In ländlichen und hier besonders in dünn besiedelten Räumen geht der demografische Wandel mit einer zunehmend schlechteren Erreichbarkeit von Gesundheitsreinrichtungen einher. Mit den Konsequenzen dieser Ausdünnungen sind vor allem ältere Menschen konfrontiert, die einerseits über eine nur eingeschränkte Mobilität verfügen und andererseits einen erhöhten Bedarf an Versorgungsleistungen haben (Flach 2012). Initiativen, die diesen Entwicklungen entgegenwirken sollen, setzen auf die Bereitstellung von Verkehrsmitteln und mobilen Diensten sowie auf Anwendungen der Telemedizin.

661. Patientenbusse und mobile Arztpraxen sind komplementäre Ansätze, um die Erreichbarkeit von Gesundheitseinrichtungen in Regionen mit einer geringen Bevölkerungsdichte zu verbessern. Umsetzungskonzepte für Patientenbusse umfassen dabei Anrufbusse, die auf telefonische Anforderung hin eingesetzt werden, in Niedersachsen und Schleswig-Holstein ebenso wie ehrenamtlich organisierte Begleitsdienste in Hessen. In Brandenburg wurde ein Pilotprojekt der KV für einen Patientenbus nach einem Jahr eingestellt, da der einmal wöchentlich verkehrende Bus mit festem Linienfahrplan zu geringe Nutzerzahlen aufwies. Nur in der modellhaften Erprobung und aufgrund des generellen Verbots einer nichtansässigen ärztlichen Berufsausübung kommen sehr vereinzelt mobile Arztpraxen zum Einsatz, so in Niedersachsen (s. Textkasten) oder als mobile Zahnarztpraxis in Brandenburg. Eine mobile Stroke-Unit wird im Saarland eingesetzt. In einem Modellprojekt des Landes Mecklenburg-Vorpommern werden demenziell erkrankte Menschen und ihre Angehörigen durch ein mobiles Team beraten und betreut.

Rollende Arztpraxis – Gesundheitsregion Wolfenbüttel

Einführung/Hintergrund

Die „Rollende Arztpraxis“ ist ein Teilprojekt im Rahmen des Modellprojektes „Zukunftsregionen Gesundheit“ im Landkreis Wolfenbüttel. Es soll die medizinische Versorgung in denjenigen ländlichen Gebieten süd- und südöstlich der Stadt Wolfenbüttel sicherstellen, in denen es keine niedergelassenen Hausärzte mehr gibt.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Seit August 2013 fahren von der KV Niedersachsen angestellte Hausärzte in einem umgebauten VW-Bus, mit einer für eine hausärztliche Tätigkeit kompletten medizinischen Ausstattung, in abgelegene Gemeinden und behandeln die Patienten vor Ort. Fünf Dörfer werden derzeit von der „Rollenden Arztpraxis“ angefahren: Flöte (1 181 Einwohner, davon ca. 23 % über 65 Jahre), Winnigstedt (761 Einwohner, davon ca. 19 % über 65 Jahre), Cramme (952 Einwohner, davon ca. 16 % über 65 Jahre), Dahlum (722 Einwohner, davon ca. 23% über 65 Jahre) und Burgdorf (1 154 Einwohner, davon ca. 22 % über 65 Jahre) Zusätzlich können die umliegenden Hausärzte Haus- und Heimbesuche an die mobile Praxis delegieren.

Ziele des Projekts sind die Steigerung der Lebensqualität und die Verbesserung der Behandlung chronisch kranker, wenig mobiler und älterer Patienten sowie die Entlastung der Hausärzte von zeitintensiven Haus- und Heimbesuchen.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Finanzierung der medizinischen und ärztlichen Leistungen erfolgt über einen Strukturvertrag zwischen der KV Niedersachsen und den beteiligten Krankenkassen nach § 73a SGB V. Der VW-Bus wurde von der VW Nutzfahrzeuge AG Hannover zur Verfügung gestellt. Die technisch-medizinische Ausstattung des Fahrzeuges wird aus Projektmitteln der „Zukunftsregionen Gesundheit Niedersachsen“ finanziert.

Außerdem wurde ein Rahmenvertrag zwischen der AOK Niedersachsen, der Braunschweiger Informatik- und Technologie-Zentrum (BITZ) GmbH, der Deutschen BKK, der KV Niedersachsen, dem Landkreis Wolfenbüttel (Gemeinden), dem Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Technischen Universität Braunschweig und der Medizinischen

Hochschule Hannover, der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau und der Wolfsburg AG geschlossen, welcher alle Aufgaben und Leistungen der Partner regelt.

Qualität/Evaluation

Das Projekt „Rollende Arztpraxis“ wird durch die Technische Universität Braunschweig extern evaluiert. Insbesondere in der Umsetzungsphase vom 1. August 2013 bis 31. Dezember 2014 werden Einsatz, Nutzung und Effektivität des Modells wissenschaftlich überprüft.

„Mallu“ – eine mobile Praxis für den ländlichen Raum in Finnland

Einleitung/Hintergrund

Mobile Gesundheitsdienste stellen eine Möglichkeit dar, den Versorgungsherausforderungen in strukturschwachen ländlichen Regionen zu begegnen. In Finnland werden derzeit unterschiedlichste mobile Modelle gefördert. Dazu gehört auch „Mallu“, eine von Pflegenden geführte „mobile Praxis“ im Social and Health Care District Südkarelien.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Die mobile Praxis „Mallu“ ging im Jahr 2010 mit dem Anspruch an den Start, ein nutzerorientiertes und kosteneffektives Angebot für das ländliche Südkarelien zu erproben. „Mallu“ soll den Zugang zur Primärversorgung in jenen Gemeinden verbessern, in denen kein kommunales Gesundheitszentrum existiert. Dabei war „Mallu“ von Beginn an als ein „lernendes Projekt“ angelegt, das sich mit den Erfahrungen weiter ausformen sollte. Zielgruppe der „Mallu“-Praxis ist die ältere Landbevölkerung mit chronischen Erkrankungen. Jährlich (2012) suchten etwa 1 500 Menschen in Südkarelien die mobile Praxis auf, Trend steigend.

Zur Kernbesetzung der „Mallu“-Praxis gehört eine auf Bachelor-Niveau ausgebildete Public Health Nurse. Aufgabenschwerpunkte der Praxis sind Prävention, Gesundheitsförderung und gesundheitliche Versorgung. Dazu gehören u. a. Gesundheitsberatung, regelmäßige Gesundheitschecks, Wundversorgung, Kapillarblutuntersuchungen (z. B. Blutzucker), Impfungen, Injektionen, Unterstützung bei komplexen Medikamentenregimes, Monitoring von chronisch Erkrankten. Anfang 2013 sind physiotherapeutische- und zahnärztliche Leistungen neu hinzugekommen. Vor allem Menschen mit kardiovaskulären Erkrankungen nutzen „Mallu“ für regelmäßige Check-ups.

Die Patienten vereinbaren üblicherweise über ihr Gesundheitszentrum einen Termin in der mobilen Praxis, können sich aber auch über das Internet anmelden. Pro Termin werden mindestens 20 Minuten, bei Bedarf länger veranschlagt. Auch ohne Voranmeldung können die Bürger die „Mallu“-Praxis aufsuchen, die eine feste Route anfährt.

Eine gute Routenplanung und die Auswahl geeigneter Stationen waren von Beginn an ein wichtiges Thema. Die Gemeinden und örtlichen Vereine sind zentrale Kooperationspartner, denn sie wissen, wo geeignete Standorte sind. Meist ist „Mallu“ heute an Dorfgemeinschaftshäusern stationiert, die in Finnland als lokale Veranstaltungsorte und Treffpunkte betrieben werden. Während des „Mallu“-Aufenthalts werden sie zugleich als Warteräume genutzt. Flankierend

werden vom „Mallu“-Team in den Dorfgemeinschaftshäusern Veranstaltungen zu verschiedenen Gesundheitsthemen organisiert.

Die Patienten der mobilen Praxis bleiben weiterhin Patient „ihres“ Gesundheitszentrums. Um Doppelstrukturen zu vermeiden, ist daher eine gute Abstimmung mit den Zentren und den hier tätigen betreuenden Gesundheitsprofessionen erforderlich. Für diese Abstimmung ist die einheitliche elektronische Patientenakte ein zentraler Baustein. Die Sicherstellung einer guten Internetverbindung auch in abgelegenen ländlichen Regionen ist daher wichtige Voraussetzung.

Qualität/Evaluation

Das „Mallu“-Projekt wird durch die Lappeenranta University of Technology und Saimaa University of Applied Science (Fachbereich Pflege) wissenschaftlich begleitet. Die wissenschaftliche Begleitung zieht ein positives Zwischenfazit (Hämel/Schaeffer 2014a).⁵⁶⁰ Inzwischen ist die Akzeptanz in der Bevölkerung hoch, wie Nutzerbefragungen zeigen. Insgesamt wird dem Modell großes Potenzial bescheinigt.

662. Zahlreich und in vielen Bundesländern mit eigenen Forschungsmitteln ausgestattet sind aktuelle Projektvorhaben zur Erprobung telemedizinischer Anwendungen. Wie die Anfrage des Rates bei Landesministerien und Landkreistagen zeigt, sind neben den Landesregierungen vor allem die Europäische Union und die gesetzlichen Krankenkassen an der Finanzierung entsprechender Projekte beteiligt. In vielen Fällen ist die Evaluation der Projektergebnisse Bestandteil der Projektförderung. Schwerpunkte liegen auf der Versorgung akuter Notfallpatienten und chronisch kranker Menschen. Weit fortgeschritten erscheinen vor allem Anwendungen in der Radiologie, wie die Etablierung teleradiologischer Informationssysteme z. B. in Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein zeigt. Zur Behandlung von Schlaganfall- und Intensivpatienten wird ein elektronischer Datentransfer in erster Linie dazu benutzt, periphere Krankenhäuser mit überregional spezialisierten Abteilungen und Kliniken zu vernetzen. So werden in einem Netz in Thüringen und Sachsen Patienten in peripheren Krankenhäusern versorgt, indem Telekonsile aus den Stroke-Units spezialisierter Kliniken eingeholt werden. Die Teleintensivmedizin eines nordrheinwestfälischen Universitätsklinikums betreut angeschlossene Krankenhäuser über ein Monitoring von Vitalwerten und Videokonferenzen. In einem anderen Projekt wird die Übertragung medizinischer Daten aus dem Rettungswagen in das Krankenhaus erprobt, z. B. durch Übertragung von Bilddateien oder via Tele-EKG. Ein ebenfalls erwähnenswertes Einzelprojekt für den Rettungsdienst wurde im Saarland installiert. Die Integration des zentralen landesweiten Behandlungskapazitätenachweises in das Einsatzleitsystem der Rettungsleitstelle soll eine Optimierung der Notfallversorgung durch gezieltere Zuweisungen zu aufnehmenden Krankenhäusern erlauben.

Im Fokus telemedizinischer Anwendungen zur Versorgung chronischer Erkrankungen steht das Monitoring im häuslichen Umfeld. Dieses Verfahren wird vor allem bei kardiologischen Patienten angewendet, deren Vitalparameter an den niedergelassenen Arzt, ein Krankenhaus oder Dienstleistungszentrum übermittelt werden. Daneben gibt es Initiativen, die Möglichkeiten eines präventiven Monitorings bei älteren Menschen im häuslichen Umfeld zu erproben.

⁵⁶⁰ Der Bericht der wissenschaftlichen Begleitforschung liegt ausschließlich in finnischer Sprache vor. Die hier gegebenen Informationen entstammen einem Interview mit dem Team der wissenschaftlichen Begleitung des Mallu-Projekts. Das Interview wurde während eines Forschungsaufenthalts im Projekt DIVER durchgeführt.

Exkurs: Telemedizin/Telenursing

663. Telemedizin umfasst ein breit gefächertes Spektrum von Möglichkeiten der Bereitstellung und/oder Anwendung von gesundheitlichen Dienstleistungen mittels Informations- und Kommunikationstechnologie zur Überbrückung einer räumlichen Distanz, falls Patient und betreuende Gesundheitsprofessionen bzw. diese untereinander nicht am selben Ort sind (Deutscher Bundestag 2011). Die Anwendung umfasst sogenannte Apps auf Smartphones, die Übertragung physiologischer Daten vom Patienten zum Gesundheitsdienstleister (Telemonitoring), aber auch beispielsweise die Übertragung von diagnostischen Bildern zur Beurteilung an einen entfernt stationierten Experten (Telekonsultation). Telemedizin wird bislang vor allem in dünn besiedelten Ländern und Regionen vorangetrieben, so z. B. in Skandinavien, Kanada und Australien, in denen sich das Nutzungsspektrum in den letzten Jahren erweitert hat. Aber auch für dichter besiedelte Gegenden verspricht man sich eine intensivere Betreuung chronisch Kranker bzw. eine flächendeckende Versorgung mit hochspezialisiertem Know-how.

In einem 2011 für das BMBF erstellten Bericht (ehealth@home) wurden insgesamt 286 Projekte in Deutschland, die meisten davon in NRW, Bayern und Baden-Württemberg, identifiziert und beschrieben. Zielgruppen sind vordringlich chronisch Kranke und Senioren sowie Patienten mit Herzerkrankungen und akutem Schlaganfall (o. V., o. J.). Bezogen auf medizinische Disziplinen steht die Kardiologie an erster Stelle, es folgen Neurologie, Notfallmedizin und Radiologie. In welchem Umfang diese Projekte wissenschaftlich begleitet werden bzw. von ihrem Ansatz her eine aussagekräftige Evaluation überhaupt möglich ist, bleibt aktuell weitgehend unklar. Die Dienstleistungsfelder Pflege und Home-Care stehen bei vielen Projekten im Vordergrund. Aufgrund des ständig wachsenden Interesses sowohl nachfrage- als auch angebotsseitig liegt die aktuelle Zahl von Projekten weitaus höher. Das Land NRW hat mit der Landesinitiative eGesundheit.nrw eine Plattform geschaffen, um zahlreiche und sehr unterschiedliche Projekte im Bereich der Telemedizin zu erproben (www.egesundheit.nrw.de/landesinitiative).

Vorreiter der Telemedizin im Sinne einer Telekonsultation war die Radiologie: Durch die Standardisierung (DICOM) wurde die Bildübertragung zu einem räumlich weit entfernten Experten ermöglicht. Hier sind datenschutzrechtliche Aspekte, fachliche Anforderungen (Röntgenverordnung) und die Einordnung der erforderlichen Software als Medizinprodukt (MPG) bereits definiert (Ranschaert et al. 2014; Kämmerer et al. 2014). Weit verbreitet ist mittlerweile die Teleneurologie bei akutem Schlaganfall, wobei Experten einer entfernt gelegenen neurologischen Klinik über Bild und Video konsiliarisch hinzugezogen werden und v.a. die rasche Indikationsstellung zur Thrombolyse (medikamentöse Auflösung eines Blutgerinnsels im Gehirn) gewährleistet wird (Audebert et al. 2005; Theiss et al. 2013). Die zeitnahe Abklärung und umgehende Therapie trägt wesentlich zur Verringerung der Mortalität und vor allem zur späteren Regeneration bei und hat Eingang in nationale und internationale Leitlinien gefunden (Schwamm et al. 2009). Weitere telekonsiliarische Anwendungen im Bereich der Notfallmedizin und Intensivmedizin werden erprobt.

Gerade ältere Menschen profitieren von häuslichen Besuchen, sei es durch Pflegende oder andere Gesundheitsprofessionen: In qualitativ hochwertigen Studien konnten signifikante Effekte auf die Verbesserung der Lebensqualität, eine niedrigere Rate von Hospitalisierungen sowie eine Reduktion der Mortalität belegt werden (Tappenden et al. 2012). In Anbetracht des Fachkräftemangels und einer zunehmenden mangelhaften Versorgung im ländlichen Raum könnten telemedizinische Anwendungen eine Möglichkeit darstellen, diese persönlichen Kontakte zu

ergänzen und effizienter zu gestalten; so kommt beispielsweise durch den Transfer von physiologischen Daten (z. B. Körpergewicht, Blutdruck, Herzfrequenz, EKG, Blutzuckerwerte) ein virtueller Kontakt mit dem Patienten zustande, was ein frühzeitiges Eingreifen der Gesundheitsprofessionen gestattet und möglicherweise eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes verhindert. Darüber hinaus kann der Patient stärker in das Selbst-Management seiner Gesundheit involviert werden. Zugleich sind aber auch unerwünschte Effekte (etwa Fehlalarme, nicht indizierte Notfalleinsätze und Klinikeinweisungen, Verunsicherung von Patienten, Angehörigen und Pflegenden bzw. Ärzten) möglich. Der Nutzen des Einsatzes dieser Technologien muss somit differenziert betrachtet und in qualitativ hochwertigen Studien belegt werden. Wootton (Wootton 2012) analysierte 22 systematische Reviews und 141 randomisierte, kontrollierte Studien zur Evaluation verschiedenster Verfahren der Telemedizin bei 37 695 Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, Asthma, COPD oder Diabetes mellitus. 73 % der Studien berichten signifikant positive Effekte der telemedizinischen Intervention auf den jeweils gewählten Zielparameter, 26 % keinen Effekt und nur 1 % (zwei Studien) eine negative Auswirkung. Es ließen sich keine Unterschiede zwischen den Arten der Intervention nachweisen: Das apparativ aufwendigere Telemonitoring war beispielsweise nicht besser als strukturierte, regelmäßige Telefonkontakte. Viele Studien sind von niedriger methodischer Qualität und es wird ein starker Publikationsbias vermutet, d. h. negative Ergebnisse wurden vermutlich seltener publiziert. Die mangelhafte Qualität sowie die Heterogenität der Studien sowohl im Hinblick auf die Interventionen als auch die evaluierten Outcomes gestatten bislang noch keine Aussage zum Nutzen der Telemedizin allgemein bei chronischen Krankheiten.

In einem Meta-Review stellten Purcell et al. (Purcell et al. 2014) fest, dass der Einsatz von Telemonitoring bei Hypertonie zu einer Zunahme der Medikationsadhärenz und einer besseren Einstellung des Blutdruckes führen kann; ein Einfluss auf patientenrelevante Endpunkte ist jedoch nicht belegt. Für Herzinsuffizienz fand sich insgesamt ein positiver Effekt auf die Mortalität, Lebensqualität, Häufigkeit von Hospitalisierungen und eine Reduktion der Kosten. Wie die Autoren dieses Meta-Reviews selbst betonen, liegt die Schwäche dieser Synthese in der Diversität der Interventionen, von Telefonkontakten bis hin zur kontinuierlichen Übertragung physiologischer Parameter und einer ärztlichen 7-Tage-/24-Std.-Bereitschaft, wie auch in der Metaanalyse von Wootton (Wootton 2012) hervorgehoben wurde.

Insgesamt können die vorliegenden Studien noch keine hinreichenden Belege dafür liefern, welche Art der Telemedizin (von Apps über Telefonate bis Monitoring physiologischer Parameter) bei chronischen Erkrankungen den größten Effekt besitzt oder sich als besonders kosteneffektiv erweist (Pandor et al. 2013). Hinzu kommen zahlreiche methodische Unterschiede der Implementierung von Telemedizin in einem Kontext von zusätzlicher Betreuung durch Pflegekräfte, Call-Center oder Ärzte und vor allem der Patientenselektion (Middeke 2012). Es bestehen noch zahlreiche offene Fragen auch hinsichtlich der Barrieren zur Implementierung, sowohl seitens der Patienten als auch der Gesundheitsprofessionen (Boyne/Vrijhoef 2013). Zu beachtende Aspekte sind die Wahrung des Datenschutzes bei der Übertragung sensibler, patientenbezogener Daten sowie die Gewährleistung qualitätsgesicherter medizinischer Leistungen im Rahmen der Telemedizin.

Applikationen auf Smartphones werden für verschiedenste Anwendungen angeboten, beispielsweise zur Erinnerung an die tägliche Medikamenteneinnahme. Der Patient erhält nach vorheriger Eingabe eines Medikamentsplans entsprechende Erinnerungen (o. V. 2011).

Insgesamt zeigt die vorliegende Evidenz vor allem für Erinnerungen via SMS, aber auch für andere elektronische Erinnerungshilfen, dass diese eine adäquate Strategie darstellen können, um die Einnahmetreue erwachsener Patienten unterschiedlicher Altersgruppen zu verbessern (Vervloet et al. 2012). Dabei gilt die Anwendung persönlicher und informationsvermittelnder Maßnahmen (u. a. Informationsmaterial, Internetseiten) in Kombination mit diesen elektronischen Helfersystemen als insgesamt wirksamste Variante (Laufs et al. 2011).

664. Telemedizin im weitesten Sinne bietet daher zwar prinzipiell viele Optionen zur Optimierung der Gesundheitsversorgung, die Technologie allein ist jedoch nicht ausreichend: Zentrale Wirkfaktoren sind je nach Anwendung die individuelle Kommunikation, das Know-how der Experten, die Präferenzen der Patienten sowie die Einbettung in ein Gesamtkonzept der gesundheitlichen Versorgung. Die Anwendungen müssen sich darüber hinaus wie alle Interventionen in der Gesundheitsversorgung einer kritischen Bewertung im Hinblick auf Kosten und Nutzen anhand qualitativ hochwertiger Studien unterziehen; sie sollten am konkreten Bedarf unter Praxisbedingungen ausgerichtet und nicht technologiegetrieben sein.

Der Rat sieht in der Telemedizin eine Chance, der regionalen Unterversorgung zu begegnen und insbesondere älteren Menschen den Verbleib in der häuslichen Umgebung bei guter Lebensqualität zu ermöglichen. Er sieht jedoch auch eine deutliche Tendenz zu einer angebotsgetriebenen Implementation von Gesundheitsleistungen, deren Nutzen vielfach nicht oder nicht ausreichend belegt ist. Telemedizinische Anwendungen sollten nicht als reine Medizinprodukte betrachtet und erprobt werden, sondern als Bestandteil eines Gesamtkonzeptes, das den Präferenzen der Patienten und den Forderungen der diese konkret anwendenden Gesundheitsprofessionen entsprechen muss. Für das Telemonitoring bei chronischen Erkrankungen wird empfohlen, die technischen Applikationen mit einem Angebot von Gesundheitsleistungen als komplexe Interventionen in (cluster-) randomisierten, kontrollierten Studien zu erproben. Es sollten diejenigen Patienten identifiziert werden, die einer solchen Intervention bedürfen und von dieser nachweislich profitieren.

Die in der Teleradiologie begangenen Schritte der Implementation – von der Standardisierung der Übertragung, der Aufnahme in die Röntgenverordnung bis hin zu Definitionen der fachlichen Anforderungen in den Fachgesellschaften – können beispielhaft sein für die Erprobung und Implementation weiterer Anwendungen im Bereich der Telekonsultation. Diese technischen Möglichkeiten sind vordringlich für Regionen mit geringer Arzt- bzw. Facharzt- oder Krankenhausdichte geeignet oder auch für die Kontaktaufnahme zwischen Patienten mit seltenen Leiden und entsprechend spezialisierten Zentren.

Die Aufnahme telemedizinischer Leistungen im Rahmen der ambulanten Versorgung wird gemäß der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und KBV (nach SGB V § 87, Abs. 2a) überprüft (Röhl, R. 2013). Die in der Rahmenvereinbarung Telemedizin aufgeführten Eckpunkte, die u. a. Vorteile in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität), und/oder verbesserte Wirtschaftlichkeit als Kriterien beinhalten, sollten auch für diejenigen Leistungen gelten, die vom stationären Sektor aus angeboten werden. Die Überprüfung sollte durch den G-BA stattfinden.

9.1.4 Gemeindenahe Versorgungskonzepte

665. Für die in einer Gemeinde lebenden Menschen ist die Aufrechterhaltung einer wohnortnahen Gesundheitsversorgung unauflösbar mit funktionierenden Infrastrukturen verbunden. Die Stärkung örtlicher Gemeinschaften ist daher Aufgabe der Daseinsvorsorge im Allgemeinen, muss aber im Besonderen auf diejenigen Regionen abstellen, die vor dem Hintergrund des demografischen Wandels von massiven Schrumpfungsprozessen betroffen sind. Prognosen deuten darauf hin, dass die Zahl der betroffenen Gemeinden mit Bevölkerungsrückgängen von mehr als 20 % in den kommenden Jahrzehnten überwiegend in bereits jetzt dünn besiedelten Regionen (der neuen Bundesländer oder im südlichen Niedersachsen und in Nordhessen) stark zunehmen wird (Röhl, K.-H. 2013). Vor allem Landkreise und Kommunen versuchen dem zu begegnen, indem sie Konzepte und Strategien zur Ermöglichung einer wohnortnahen Versorgung und Pflege entwickeln, quartiersnahe Versorgungsmodelle erproben (z. B. Quartiersmanager einsetzen), den Ausbau häuslicher Betreuungs- und Pflegemodelle sowie neuer Wohnkonzepte forcieren, bürgerschaftliches Engagement fördern und den Ausbau von Pflegeberatungsstellen und Servicestellen anstreben, die wichtige Bestandteile einer wohnortnahen Versorgung und Pflege sind und in erster Linie dem Ziel dienen, einen Verbleib in der häuslichen Umgebung mit und trotz gesundheitlicher Einbußen zu ermöglichen.

666. Inklusives Quartiersmanagement verfolgt das Ziel, Versorgungsangebote kleinräumig vorzuhalten, um Menschen mit besonderem Unterstützungsbedarf in ihrem individuellen Wohnumfeld zu erreichen. Derartige Initiativen, die auf das individuelle Wohnumfeld bzw. den sozialen Nahraum ausgerichtet sind, existieren in Städten aber auch in dörflichen Gemeinden. Im Rahmen von ländlichen Quartierskonzepten haben sich beispielsweise Dörfer zu lokalen Versorgungsgemeinschaften zusammengeschlossen. So wurden, wie den Anfrageergebnissen zu entnehmen ist, in einem saarländischen „Mehrgenerationendorf“ und in einem nordrhein-westfälischen „Zukunftsdorf“ Nachbarschaftsnetze initiiert, die Alltagshilfen auch im Bereich der gesundheitlichen Versorgung organisieren. Ein hessisches Projekt wiederum widmet sich der Erprobung neuer Wege einer multiprofessionellen gesundheitlichen Versorgung älterer Menschen. Es setzt dabei auf ein abgestuftes Modell mit Hausbesuchen durch Versorgungsassistenten, vernetzte Ärzteschaft und sozialbetreuerische Leistungen. Anzumerken ist, dass die gesichteten gemeindenahen Konzepte über die Adressierung bestimmter Bevölkerungsgruppen hinaus bisher kaum in konsequenter Weise eine im strengen Sinne populationsorientierte Gesundheitsversorgung vorhalten. In diesem Sinne scheinen Beispiele für populationsorientierte Vollversorgungsmodelle weiterhin eher selten zu sein.

Arnsberger Lern-Werkstadt Demenz

Einleitung/Hintergrund

Schon seit den 1990er Jahren widmete sich die Stadt Arnsberg verstärkt dem Thema des demografischen Wandels. In der Folge erarbeitete die Kommune ein Konzept für einen integrativen und umfassenden Umgang mit dem Thema Demenz, das 2008 eine dreijährige Förderung der Robert Bosch Stiftung erhielt. Die Erfahrungen aus dem Modellprojekt wurden in einem Handbuch für Kommunen zum Thema Demenz zusammengefasst. Das Projekt „Arnsberger Lern-Werkstadt Demenz“ ging 2011 aus dieser Modellphase hervor. Arnsberg hat ca. 76 000 Einwohner und umfasst neben drei größeren Zentren und einem Mittelzentrum kleinere

Stadtteile mit teils ländlichen Strukturen. Das Angebot an Pflegeleistungen ist mit insgesamt zehn stationären Einrichtungen, zehn ambulanten Pflegediensten sowie unterschiedlichen niedrigschwelligen Unterstützungsangeboten breit aufgefächert. Auch die hausärztliche Versorgungssituation ist in Arnsberg selbst noch gut, im Landkreis jedoch schon problematisch. Der Altersdurchschnitt der Bevölkerung liegt bei 44 Jahren, mit steigender Tendenz. In Arnsberg leben schätzungsweise 1 300 an Demenz erkrankte Menschen, als weitere Zielgruppe des Projekts kommen betroffene Angehörige hinzu.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Das Projekt fußt auf den drei Säulen „Dialog der Generationen“, „Unterstützungsbedürftiges Alter“ sowie „Aktives Alter“. Ziel ist es, eine gesellschaftliche Inklusion Demenzkranker voranzutreiben, Entlastungsstrukturen für Betroffene und deren Umfeld zu schaffen, das Thema Demenz zu enttabuisieren und es als gesellschaftliches und Stadtentwicklungs-Thema unter intensiver und offener Partizipation von Bürgern und lokalen Akteuren (z. B. Kindergärten, Schulen, Künstler, Betriebe) in niedrigschwelligen Teilprojekten weiterzuentwickeln. Soziale Verantwortung soll gestärkt und schon bei Kindern und Jugendlichen eine Sensibilisierung für das Thema erreicht werden.

Dabei fungieren die Kommune als Beratungs- und Koordinationsstelle, die Bürgerschaft sowie relevante Akteure als Ideengeber und Ausführende. Die „Fachstelle Zukunft Alter“ bietet Beratung zum Thema Demenz an und übernimmt die Vernetzung der Partner und die Koordination von Projekten, die von jedem Bürger gestartet werden können. Beispiele hierfür sind der integrative „Karneval der Generationen“, ein Demenzcafé im Bürgerzentrum, Schulungen für den Einzelhandel im Umgang mit Demenzkranken sowie das „Logbuch Demenz“, das derzeit entwickelt wird und die Situation der pflegenden Angehörigen stärkt. Darüber hinaus wurde das „Arnsberger Netzwerk Demenz“ als Kooperationsplattform für die Akteure vor Ort geschaffen.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Von 2008 bis 2011 wurde das Projekt durch die Robert Bosch Stiftung gefördert, danach übernahm die Kommune die Finanzierung der Koordination durch die städtische „Fachstelle Zukunft Alter“. Die Finanzierung der Aktivitäten erfolgt über Eigenmittel der „Fachstelle Zukunft Alter“, mit Unterstützung durch Spenden über den Verein Wendepunkt e. V. sowie durch lokale Netzwerkpartner. Im Rahmen des BMG-Forschungsprojektes DemNet-D arbeitet aktuell eine Mitarbeiterin am Ausbau der Netzwerkstrukturen und organisiert die Zusammenarbeit mit der wissenschaftlichen Forschung. Das Forschungsprojekt wird am Standort Arnsberg finanziert durch das Bundesministerium für Gesundheit sowie die AOK NordWest.

Qualität/Evaluation

Im Projektzeitraum 2008 bis 2011 erfolgte eine wissenschaftliche Evaluation durch die Universität Münster. Im Rahmen des Projekts „DemNet-D“ werden derzeit die häuslichen Bedingungen von 41 Arnsberger Familien, in denen Menschen mit Demenz durch Angehörige unterstützt werden, untersucht. Die Ergebnisse werden voraussichtlich 2015 veröffentlicht.

Das Projekt „Gemeindeschwestern Muschenheim“

Einleitung/Hintergrund

Die Gemeinde Muschenheim mit ca. 1 000 Bürgern liegt vier Kilometer südlich der Kernstadt Lich (ca. 14 000 Einwohner) im Landkreis Gießen. In der Stadt Lich praktizieren sieben Hausärzte im Alter von Anfang 40 bis Mitte 60. Da es in der Gemeinde Muschenheim keinen Hausarzt mehr gibt, wurde die Versorgung der Muschenheimer Bürger durch die Ärzte in Lich übernommen, was für alle Beteiligten mit einem hohen Mobilitäts- und zeitlichen Aufwand verbunden ist. Vor diesem Hintergrund initiierte der Ortsvorsteher von Muschenheim, der hauptberuflich als Klinikarzt tätig ist, mit Unterstützung der Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Marburg ein Pilotprojekt, um eine Kooperation der Licher Hausärzte mit zwei vor Ort tätigen Gemeindeschwestern zu etablieren.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Eine Gesundheits- und Krankenpflegerin und eine Medizinische Fachangestellte wurden von einer Ärztin für Allgemeinmedizin entsprechend fortgebildet und bieten nun dreimal wöchentlich eine Sprechstunde im Kommunikationszentrum der Gemeinde an. Auf Wunsch werden auch Hausbesuche durchgeführt. In enger Kooperation mit den Hausärzten der Patienten überwachen sie den Gesundheitszustand und die Medikamenteneinnahme und dokumentieren die Befunde in einem „Gesundheitscheckheft“. Dieses wurde jeweils zu Beginn der Projektteilnahme vom Hausarzt oder der Gemeindeschwester an die teilnehmenden Bürger ausgehändigt. Abweichungen von den eingetragenen Zielwerten werden sofort an den Hausarzt übermittelt und ggf. ein Arztbesuch vereinbart. Außerdem werden Informationsveranstaltungen und Präventionsangebote für die Bürger in Muschenheim organisiert.

Ziel des Modells ist es, in enger Abstimmung mit den behandelnden Hausärzten eine wohnortnahe Gesundheitsversorgung durch Pflegende anzubieten, durch die insbesondere die Betreuung älterer, immobiler Bürger verbessert und die soziale Vernetzung gefördert wird.

Von den 250 Muschenheimer Bürgern über 65 Jahre nahmen im Jahr 2013 98 am Projekt teil. Alle sieben Hausärzte in Lich beteiligen sich an dem Modell.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

In Muschenheim engagieren sich außerdem vier Bürger ehrenamtlich im Projekt. Projektpartner sind der Bürgermeister von Lich und der Vorsitzende des Hausärzteverbands Gießen; Kooperationen bestehen mit zwei Apotheken, einem Optiker, einer Ernährungsberaterin, einer Kognitionstrainerin, dem oberhessischen Diakoniezentrum und dem lokalen Sportverein.

Die Finanzierung des Projekts erfolgt durch den als gemeinnützig anerkannten Gemeindeförderverein Muschenheim e. V., der speziell zu diesem Zweck gegründet wurde und sich aus Spenden der Bürger finanziert. Langfristiges Ziel ist allerdings eine Kostenübernahme durch das GKV-System. Die Gemeindeschwestern sind bei diesem Verein als geringfügig Beschäftigte angestellt. Die Räumlichkeiten werden durch die Kommune kostenfrei zur Verfügung gestellt. Die Kosten für die wissenschaftliche Evaluation des Modellprojekts wurden im Rahmen einer Dissertation durch die Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Marburg getragen.

Qualität/Evaluation

Eine wissenschaftliche Evaluation des Pilotprojekts durch die Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin der Universität Marburg erbrachte Hinweise für positive Effekte (Hänel et al. 2014), sodass ab dem Jahr 2014 in den Orten Eberstadt, Bettenhausen, Birklar und Kloster Arnsburg ebenfalls Gemeindeschwestern eingeführt werden. Die Kosten für die Evaluation dieses Modellprojektes übernimmt das Hessische Ministerium für Soziales und Integration.

667. Beratungs- und Servicestellen stellen ein Angebot für kranke oder pflegebedürftige Menschen und ihre Angehörigen dar, an das sie sich bei allen Fragen rund um die Themen Gesundheit und auch Pflege/-bedürftigkeit wenden können, bei dem sie Unterstützung beim Umgang mit Gesundheits- und Pflegeproblemen sowie bei der Organisation der Versorgung und Vermittlung von Diensten erhalten – dies mit dem Ziel, stationäre Aufenthalte so lange wie möglich zu vermeiden.

Die von den Landesministerien und Landkreistagen im Rahmen der Anfrage übermittelten Beispiele weisen auf deutliche Schwerpunktsetzungen in den Themenfeldern Pflege und Alter hin. Neben den seit Inkrafttreten des Pflege-Weiterentwicklungsgesetzes im Jahr 2008 in fast allen Bundesländern etablierten Pflegestützpunkten, gibt es Angebote beispielsweise im Bereich der Patienten- und Nutzerberatung (§ 65b SGB V), ebenso zum Wohnen im Alter sowie zur Rehabilitation (gemeinsame Servicestellen). Ein weiterer Schwerpunkt liegt in etlichen Bundesländern auf niedrigschwelligen Angeboten für Demenzerkrankte und ihre Angehörigen (so etwa in Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen).

668. Die Förderung bürgerschaftlichen Engagements stellt eine begleitende Maßnahme zur Sicherstellung einer wohnortnahen und flächendeckenden Gesundheitsversorgung dar, mit der die sozialen Funktionen familiärer und nachbarschaftlicher Verbände gestärkt werden sollen. Aus den Daten der Anfrage ist ablesbar, dass hierfür primär Landesministerien und Pflegekassen Fördermittel bereitstellen. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu verstehen, dass Pflegekassen nach § 45 SGB XI angehalten sind, bürgerschaftliches Engagement und Selbsthilfepotenziale zu stärken. Die im Rahmen der Anfrage erfassten Projekte sind i. d. R. in ihrer Laufzeit begrenzt und zielen auf die Qualifizierung und Unterstützung von pflegenden Angehörigen und den Aufbau von niedrigschwelligen Betreuungsleistungen und Unterstützergruppen in der Kommune wie beispielsweise Pflege- und Patientenbegleiter oder Alltagshelfer.

9.1.5 Bildung lokaler Gesundheitszentren

669. Im deutschen Gesundheitssystem wird die Sicherstellung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung zumeist mit dem Vorhandensein wohnortnaher Grundversorgungsangebote gleichgesetzt. Raumordnungspolitisch erklärt sich dies aus dem Prinzip sogenannter Zentrale-Orte-Systeme, die eine gestufte Konzentrierung von Infrastrukturangeboten auf Ebene von Grund-, Mittel- und Oberzentren vorsehen und die z. B. auch der Bedarfsplanung der KVen zugrunde liegen (Flach 2012). In einigen ländlichen Regionen mit geringer Besiedlungsdichte und fortschreitenden Schrumpfungsprozessen stellt die Aufrechterhaltung dieser Strukturen ein zunehmendes Problem dar, weshalb Zentralisierungstendenzen unterschiedlicher Art beobachtet werden können.

Die Ergebnisse aus der Anfrage des Rats bei Landesministerien und Landkreistagen zeigen an, dass ein Umbau von lokalen Strukturen zu regional orientierten Mitversorgungszentren stufenweise erfolgt und insgesamt noch in den Anfängen steckt. So wurde zum Beispiel von 2010 bis 2013 am Stettiner Haff die Nutzung sogenannter multipler Häuser erprobt, in denen Räume vorübergehend auch als Arztpraxen dienten. Nur dreimal wurde im Rahmen der Anfrage die Gründung von örtlichen Gesundheitszentren explizit genannt. In einer Gemeinde in Baden-Württemberg begegnete man der Schließung von Praxen durch Gründung eines Gesundheitszentrums, in dem eine Gemeinschaftspraxis und Einzelpraxen untergebracht sind. In einer Gemeinde im Landkreis Bad Kreuznach (Rheinland-Pfalz) ist geplant, das örtliche Krankenhaus um eine interdisziplinäre Belegabteilung zu erweitern und die Bevölkerung gemeinsam mit angeschlossenen Filialpraxen ambulant und akutstationär zu versorgen. Ein regionales Gesundheitszentrum entsteht in einer Gemeinde an der mecklenburgischen Seenplatte. Hier soll die Bevölkerung der Region von Haus- und Fachärzten ambulant versorgt werden; Versorgungsassistenten übernehmen dabei die Rolle von individuellen Case Managern und sind erste Ansprechpartner für die Patienten. Die Aufzählung verdeutlicht, dass – obwohl die Gründung grundsätzlich dem Gebot einer örtlichen Verdichtung folgt – mit dem Begriff des Gesundheitszentrums bisher noch nicht eindeutig spezifizierte Versorgungskonzepte oder feste Organisationsformen verbunden sind.

Gesundheitszentrum Gelstertal

Einleitung/Hintergrund

In der ländlich geprägten Region um die Stadt Großalmerode und mit dem Ortsteil Laudenbach im hessischen Werra-Meißner-Kreis ist über die Hälfte der niedergelassenen Hausärzte bereits über 60 Jahre alt. Nachdem ein Arzt mit einer sehr großen Praxis verstorben war und ein weiterer in den Ruhestand ging, schlossen sich zwei Gemeinschaftspraxen auf Initiative eines jüngeren Hausarztes im Jahr 2009 zu einem Gesundheitszentrum zusammen, in dem inzwischen sechs Ärzte an zwei Standorten arbeiten. Ab dem 1. Juli 2014 wird durch den Beitritt einer weiteren Gemeinschaftspraxis mit zwei Hausärzten in der Nachbarstadt Hessisch-Lichtenau an einem dritten Standort die Patientenversorgung gewährleistet. Auch hier drohte durch die nachfolgerlose Berentung zweier alteingesessener Ärzte ansonsten ein Engpass in der Versorgung.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Ziel des Modells ist es, auch in Zukunft eine qualitativ hochwertige hausärztliche Versorgung in einer ländlichen Region sicherzustellen und eine zufriedenstellende Vereinbarkeit von Arbeit und Freizeit bzw. Familie für die verbleibenden Ärzte zu gewährleisten. Außerdem können verschiedene Beschäftigungsmodelle angeboten und damit die Arbeit für den ärztlichen Nachwuchs attraktiver gestaltet werden. So sind zwei von den sechs bzw. acht Hausärzten derzeit in einem Angestelltenverhältnis beschäftigt.

Zusätzlich zur hausärztlichen Versorgung bietet ein Kardiologe am Standort Großalmerode eine Zweigsprechstunde an. Eine Praxismanagerin sowie speziell weitergebildete Medizinische Fachangestellte (eine Wundspezialistin, eine Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis, VERAH, und eine Mobile Praxisassistentin, MoPra) unterstützen und entlasten die Ärzte vor allem bei der Betreuung von älteren, multimorbiden Patienten. Die unterstützende Delegation

und Koordination medizinischer Leistungen ist ein konzeptioneller Schwerpunkt des Zentrums. Untereinander sind die Praxen mit einer Praxissoftwarelösung zentral vernetzt, eine IT-Vernetzung mit dem lokalen Krankenhaus besteht über das „Arztportal Werra-Meißner“. Dabei haben die Ärzte des Gesundheitszentrums an allen Standorten Zugriff auf die elektronische Akte eines Patienten. Jeder Arzt hat so die gleiche Patienteninformation. Regelmäßige interne Qualitätszirkel ermöglichen einen einheitlichen Behandlungsstandard über alle Standorte hinweg.

Eingebunden in das Konzept ist ein eigener Pflegedienst, der zusammen mit der Firma ascleonCare gegründet wurde und neben der Pflegedienstleitung zehn Pflegekräfte beschäftigt. Hausärzte und Pflegepersonal kooperieren eng miteinander, sie tauschen sich in Fallkonferenzen sowie über eine elektronische Pflegeakte regelmäßig über Therapie und Versorgung der Patienten aus.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Das Gesundheitszentrum ist eine eingetragene Partnerschaftsgesellschaft von Ärzten und ist organisiert wie ein mittelständischer Wirtschaftsbetrieb mit Gesellschafterversammlungen, Geschäftsführer, Jahresabschluss, Controlling und klar umrissenen Zuständigkeiten der Gesellschafter.

Die Abrechnung der medizinischen Leistungen erfolgt über die KV Hessen. Zusätzlich nimmt das GZG an der Hausarztzentrierten Versorgung der AOK Hessen, der Techniker Krankenkasse und der IKK classic teil. Die MoPra wurde durch einen Vertrag zur integrierten Versorgung mit der AOK Hessen und der Barmer GEK bis zum Auslaufen der IV-Anschubfinanzierung 2008 finanziert und wird seitdem, ebenso wie die VERAH und die Wundspezialistin, in Eigenleistung unterhalten.

Qualität/Evaluation

Das GZG führt ein Qualitätsmanagement durch; eine externe wissenschaftliche Evaluation erfolgte bisher nicht. Eine Fallzahlerhebung im Jahr 2008 lässt eine positive Wirkung des MoPra-Einsatzes vermuten.

Kommunale Gesundheitszentren in Finnland

Einleitung/Hintergrund

Der Aufbau der Gesundheitszentren in Finnland begann in den 1960er Jahren, damals mit dem Ziel, Engpässe in der ambulanten Versorgung zu überwinden. Besonders betroffen waren die ländlichen Regionen, in denen auch heute noch, trotz fortschreitender Abwanderung junger Erwachsener in die Metropolregionen, 62 % der finnischen Bevölkerung lebt. Nach der Verabschiedung des Primary Health Care Act von 1972 erfolgte in den 1970er und 1980er Jahren ein flächendeckender Ausbau von kommunalen Gesundheitszentren, die bis heute eine tragende Säule der Gesundheitsversorgung in Finnland sind.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Ziel der Gesundheitszentren ist es, eine umfassende und gut erreichbare Primärversorgung zu leisten, die allen Bürgern Finnlands, unabhängig von Alter oder sozialem Status, zugänglich ist. Die Gesundheitszentren sind populationsorientiert ausgerichtet; ihr Aufgabenspektrum ist breit gefächert. Im Einzelnen umfasst es (allgemein-)medizinische Behandlung, Prävention, Familienplanung, Mutter- und Kindergesundheit, Schulgesundheit, Mundgesundheit und zahnärztliche Versorgung, ambulante Pflege, Physiotherapie und betriebliche Gesundheit, sowie Teile der Notfallversorgung. Seit den 1990er Jahren richten die Zentren ihre Versorgung verstärkt auf (ältere) Menschen mit chronischen Krankheiten aus.

Zu den Besonderheiten der finnischen Gesundheitszentren gehört, dass sie üblicherweise auch über eine stationäre Abteilung verfügen, die der Akut- wie auch der Langzeitversorgung dient und besonders für die Versorgung der älteren ländlichen Bevölkerung mit chronischen Erkrankungen wichtig ist.

Die finnischen Gesundheitszentren sind multiprofessionell ausgerichtet. Neben Allgemeinärzten und Ärzten anderer Fachrichtungen sind dort vor allem Pflegende, Physiotherapeuten, Sozialarbeiter und Psychologen tätig. Pflegende sind die größte Beschäftigtengruppe.

Die Pflege spielt in der Primärversorgung in Finnland traditionell eine wichtige Rolle und hat im Zuge des Ärztemangels und der verstärkten Ausrichtung der Zentren auf chronisch Kranke einen weiteren Aufgabenzuwachs erfahren. Inzwischen führen Pflegende bei chronisch Kranken auch eigenverantwortlich Kontrolluntersuchungen durch, überwachen das ärztlich verordnete Medikamentenregime und verschreiben in definiertem Rahmen sogar selbst Medikamente etc. Darüber hinaus behandeln sie eigenständig leichte akute Gesundheitsbeschwerden und nehmen eine Reihe von umgrenzten Aufgaben wahr, die früher ausschließlich Ärzten vorbehalten waren, so beispielsweise Diagnosestellung und Durchführung therapeutischer Maßnahmen oder Nähen von Wunden. Flankiert wurde der Aufgabenzuwachs durch eine deutliche Anhebung der Qualifizierung auf akademisches Niveau, fachliche Spezialisierungen z. B. Public Health Nursing und eine entsprechende Erweiterung des Berufsrechts (Kokko 2009; MSAH 1994).

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Gesundheitszentren sind steuerfinanziert, primär aus kommunalen Steuern sowie einem staatlichen Zuschuss. Die Kommunen können zudem Gebühren von den Nutzern erheben. Die Zentren werden kommunal betrieben und arbeiten auf dem Land oft in einem regionalen Verbund. In jüngerer Zeit beauftragen manche Kommunen auch privatgewinnorientierte oder gemeinnützige Anbieter mit der Trägerschaft der Zentren.

Qualität/Evaluation

Die Gesundheitszentren genießen ein hohes Ansehen in der Bevölkerung und stellen auf dem Land oft die gesamte Versorgung sicher. Das Qualitätsniveau gilt als gut und soll durch den zunehmenden Ausbau national einheitlicher Standards garantiert werden, ebenso durch Implementation unterschiedlicher klinischer Leitlinien. Die Qualität wird außerdem durch kontinuierliche Weiterbildung und nicht zuletzt durch die multiprofessionelle Kooperation gestärkt (MSAH 2013; Kuronen et al. 2010; Sumanen et al. 2008). Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass in Finnland für die Pflege und die therapeutischen Gesundheitsberufe seit

den 1990er Jahren ein Bachelor-Abschluss bindend ist. Auch damit soll ein hohes Qualitätsniveau gewährleistet werden.

Literatur: (Hämel/Schaeffer 2014a; Hämel/Schaeffer 2014b)

Community Health Centres in Ontario/Kanada

Einleitung/Hintergrund

Die Entstehung der Community Health Centres in Ontario/Kanada reicht bis in die 1970er Jahre zurück. Die Community Health Centres sind multiprofessionell angelegt und halten möglichst die gesamte Palette an gesundheitlichen und sozialen Diensten vor, die für eine umfassende Primärversorgung der Bevölkerung erforderlich sind. Neben einer populationsorientierten Arbeitsweise ist außerdem die Vorstellung maßgeblich, dass das Versorgungssystem nicht erst im Krankheitsfall tätig wird, sondern sich bereits im Vorfeld von manifesten Erkrankungen engagiert. Große Aufmerksamkeit gilt daher der Prävention und Gesundheitsförderung, ebenso der Minderung sozialer und gesundheitlicher Disparitäten.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Community Health Centres gelten als qualitativ hochwertige und kosteneffektive Primärversorgungsmodelle. Sie haben ein weit gestecktes Aufgabenspektrum. Charakteristisch für sie ist, dass sie

- eine umfassende, integrierte Primärversorgung ermöglichen, in der alle dafür als wichtig erachteten Dienste und Professionen unter einem Dach zusammengefasst sind,
- den sozialen Determinanten von Gesundheit besondere Beachtung widmen und sich besonders auf vulnerable Bevölkerungsgruppen mit hohen Gesundheitsrisiken konzentrieren: auf Menschen mit komplexen Gesundheits- und Sozialproblemen, Menschen im höheren Lebensalter, mit Migrationserfahrung, Nicht-Versicherte bzw. Menschen ohne Zusatzversicherung etc.,
- einen multiprofessionellen Ansatz verfolgen. Die größte Gruppe bilden Pflegende (Registered Nurses (RN)) mit annähernd 200 Pflegekräften und 150 Nurse Practitioners (akademisch ausgebildete Pflegekräfte auf Master-Niveau). Ihnen folgen die Mediziner mit ca. 190 Ärzten. Ferner gehören Sozialarbeiter, Pharmazeuten, Ernährungswissenschaftler, Ergotherapeuten, Logopäden und Podologen zum Team. Zahnärzte sind zwar nicht Teil der Teams, können aber stundenweise hinzugezogen werden,
- eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung ermöglichen: Jeder Patient hat einen persönlichen Ansprechpartner (in der Regel einen Arzt, evtl. auch eine Pflegende), sodass personelle Kontinuität garantiert ist. Die Versorgungsgestaltung ist proaktiv, d. h. es erfolgt eine systematische Terminerinnerung und -vorbereitung, bei der alle erforderlichen Leistungen vorab erfragt und koordiniert werden. Die interne Koordination erfolgt u. a. durch (elektronische) Dokumentation und regelmäßige Arbeitsbesprechungen. Vom Team aus wird auch die Koordination externer Leistungen vorgenommen, sie ist Aufgabe des persönlichen

Arztes/ NP, dem die Funktion als „gate keeper“ (Case Manager) obliegt. Dabei wird über Sektorengrenzen hinweg agiert,

- edukativen Interventionen hohe Bedeutung beimessen, um so die Gesundheits- und Selbstmanagementkompetenz der Nutzer zu stärken. Aufgaben wie Vermittlung von Informationen und Kenntnissen, die Entwicklung von Fertigkeiten und Haltungen wie auch die Einübung gesundheitsförderlicher Verhaltensweisen gehören daher zum Bestandteil des Aufgabenrepertoires,
- sich an Individuen wie auch an die Community (*client and community centred approach*) richten und damit eine doppelte Interventionsstrategie verfolgen,
- stark durch kommunale Orientierung geprägt sind: Community Development sowie Community Capacity Building mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheit in der Kommune sowie der dazu nötigen Weiterentwicklung der kommunalen Infrastruktur sind für die Community Health Centres zentral. Daher führen sie regelmäßig Community Health Assessments durch und arbeiten eng mit anderen Institutionen zusammen,
- Gesichtspunkten der Patienten-/Nutzerfreundlichkeit hohe Bedeutung beimessen. So sollen Patienten partizipativ in die Versorgungsgestaltung und Entscheidungsfindung einbezogen werden. Um die damit einhergehenden Veränderungen der Interaktion zu berücksichtigen, sind für Konsultationszeiten mindestens zehn bis 15 Minuten angesetzt,
- gut erreichbar und niedrigschwellig zugänglich sind. Sie liegen an zentralen Orten, sind barrierefrei haben nutzerfreundliche Öffnungszeiten, einen 24-Stunden-Telefonservice und versuchen den kulturellen Bedingungen ihrer Klientel gerecht zu werden.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Community Health Centres sind Teil des staatlichen Gesundheitssystems und werden aus entsprechenden Mitteln finanziert. Oft stützen sie sich auf zusätzliche Finanzierungsquellen. Organisiert sind sie als gemeinnützige Organisationen. Sie werden durch sogenannte *community boards* geleitet, deren ehrenamtlich tätige Mitglieder aus der Gemeinde stammen, um sicherzustellen, dass die Gemeinde sich mit ihrem Community Health Centre identifiziert und es unterstützt.

Qualität/Evaluation

Vergleichende Evaluationen der Primärversorgungsmodelle zeigen, dass die Community Health Centres in der Tat vor allem chronisch Kranke, sozioökonomisch benachteiligte und damit schwer erreichbare Bevölkerungsgruppen versorgen. Positiv herausgestellt wird auch die Community-Orientierung und, dass ihnen im Vergleich zu anderen Modellen ein besseres Management chronischer Krankheit und eine bessere Versorgung älterer Menschen gelingt (Glazier et al. 2012). Das Modell gilt zudem als gut geeignet für ländliche Versorgung, weil es flexibel auf den jeweiligen Versorgungsbedarf der umliegenden Bevölkerung und die gegebenen regionalen Voraussetzungen reagiert.

Literatur: (Hämel/Schaeffer 2014a)

9.1.6 Politische Gremien, Strategien und Analysen

670. Koordinierte Vorgehensweisen, um den Folgen des demografischen Wandels und der Ungleichheit regionaler Lebensverhältnisse zu begegnen, setzen die Verständigung über bestehende Problemlagen und die Einigung über daraus abzuleitende Maßnahmen voraus. Auf Ebene von Bundesländern, Landkreisen, Kommunen und Gemeinden bestehen verschiedene Aktivitäten, um eine flächendeckende Gesundheitsversorgung durch übergreifendes Handeln zu gewährleisten.

671. Aus der Anfrage des Rates bei Landesministerien und Landkreisen geht hervor, dass verschiedene Gremien, Fach-, Gesundheits- und Pflegekonferenzen mit der politischen Beratung zur Ausgestaltung der regionalen Versorgungsstruktur betraut sind. Von der seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes 2012 bestehenden Möglichkeit, gemeinsame Landesgremien einzurichten (§ 90a SGB V), die über sektorenübergreifende Versorgungskonzepte beraten, machen alle Flächenländer Gebrauch und haben solche oder vergleichbare Gremien auf den Weg gebracht. Beratungen auf Orts- und Kreisebene finden i.d.R. im Rahmen von Gesundheits- oder Pflegekonferenzen statt, die mancherorts (z. B. in NRW) integriert wurden. In Deutschland gibt es – mit Schwerpunkt in den alten Bundesländern – mittlerweile bundesweit etwa 130 Gesundheitskonferenzen (Hollender 2014). Die neue Zahl der Pflegekonferenzen ist nicht bekannt. Im Rahmen der Anfrage gaben die Länder Baden-Württemberg, Bayern, Hessen und Nordrhein-Westfalen explizit an, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation aus Analysen zur aktuellen Versorgungssituation abgeleitet werden. Weitere Themen, die auf Landes- oder Regionalebene zum Teil in eigenen Gremien beraten werden, sind die Fachkräftesicherung (Rheinland-Pfalz, Saarland) und die Weiterentwicklung des Rettungsdienstes (Hessen und Bayern). Weitere Beispiele für Gremien, die sich explizit der Gewährleistung von Versorgungsangeboten in lokalen Strukturen widmen, sind der Regionalplanungsverband Vorpommern sowie Arbeitskreise und Runde Tische im Eifelkreis Bitburg-Prüm und im Landkreis Gotha.

Kommunale Gesundheitskonferenz Landkreis Reutlingen

Einleitung/Hintergrund

Das Land Baden-Württemberg hat vor einigen Jahren die Gesundheitsstrategie und den Gesundheitsdialog Baden-Württemberg auf den Weg gebracht. Ziel dieser Strategie ist es, lebensstilbedingte chronische Erkrankungen und gesundheitliche Einschränkungen effektiver als bisher zu vermeiden bzw. ihr Auftreten in eine spätere Lebensphase zu verschieben. Der Gesundheitsdialog soll zur Partizipation aller Beteiligten beitragen. Dabei soll dem Interesse der Bürgerinnen und Bürger nach Information und Mitgestaltung bei der Weiterentwicklung von Versorgungsstrukturen Rechnung getragen werden. Zur Umsetzung der Gesundheitsstrategie wurde das Modell der Kommunalen Gesundheitskonferenzen eingerichtet, um alle relevanten Institutionen zu vernetzen.

Der Landkreis Reutlingen hat als erster Landkreis in Baden-Württemberg 2010 eine solche Kommunale Gesundheitskonferenz etabliert. Die Geschäftsstelle ist beim Kreisgesundheitsamt angesiedelt. Im Landkreis stellt die Kommunale Gesundheitskonferenz ein Steuerungsgremium dar, das über bedarfsorientierte, kommunale Analysen, Handlungsempfehlungen und über die

Umsetzung berät. Die positiven Erfahrungen haben zur Etablierung einer Inklusionskonferenz im Landkreis Reutlingen geführt.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Die kommunale Gesundheitskonferenz fungiert als Steuerungsgruppe und Kommunikationsplattform für die an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure im Landkreis. Die Steuerungsgruppe besteht aus ca. 20 Mitgliedern (Vertreter des Landratsamtes/Kreisgesundheitsamtes, Vertreter der KV, der Kreisärzteschaft, von Bürgerinitiativen, Sozialversicherungsträgern, Gemeinden, Selbsthilfegruppen, paritätischem Wohlfahrtsverband, Bürgermeister, Kreisräten etc.). Die inhaltliche Arbeit findet in Arbeitsgruppen mit ca. zehn Akteuren statt, in denen Handlungsempfehlungen erarbeitet werden.

Ausgehend von Landrats- und Kreisgesundheitsamt erfolgt eine fortlaufende systematische Bedarfsanalyse (unter Einbeziehung der Experten und Bürger/Patienten), Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, aber auch zur strukturellen Implementierung von Prävention und Gesundheitsförderung im Landkreis. Grundlage der Analysen bilden Daten und Indikatoren, die aus der regionalen Gesundheitsberichterstattung abgeleitet werden. Diese Gesundheitsplanung orientiert sich methodisch am Public-Health-Action-Cycle (Aktionszyklus mit vier Phasen: Problemidentifizierung, Strategieformulierung, Umsetzung, Bewertung). Bisherige Schwerpunktthemen waren „Hausärztliche Versorgung und Gründung eines Gesundheitszentrums“, „Rückengesundheit“, „Gesunde Gemeinde“, „Gesundheitstelematik“, „Fachplan Gesundheit“, „Diabetes mellitus“ und „Betriebliches Gesundheitsmanagement“. Es besteht eine Kooperation mit den Universitäten in Tübingen (für die Etablierung des Gesundheitszentrums und die Evaluation des Betrieblichen Gesundheitsmanagements) und Stuttgart (für das Projekt „Telematik“).

Im Bereich der hausärztlichen Versorgung geht es um die Sicherstellung der hausärztlichen Versorgung im ländlichen Raum und darum, wie zukünftige Versorgungsstrukturen aussehen können. Bereits ab dem Jahr 2015 werden im ländlichen Raum, aber auch in Städten Versorgungsdefizite auftreten. Daraufhin wurden sechs konkrete Handlungsempfehlungen erarbeitet. Es wurde u. a. ein Vorschlag bezüglich der zukünftigen hausärztlichen Bedarfsplanung erarbeitet und der Landkreis in drei Planungsbereiche unterteilt. Gemeinsam mit der Universität Tübingen entsteht derzeit in Hohenstein ein Gesundheitszentrum. Dort soll eine Lehrpraxis der Universität Tübingen angebunden werden. Zur Finanzierung soll 2014 ein Verein gegründet werden. Zudem wurde mit der KV die Idee eines Ärztepools entwickelt und ein Krisenmanagement eingerichtet, mit dem bei einer Praxisnachfolge ein gewisser Zeitraum überbrückt werden kann.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Die Gesundheitskonferenz erhielt eine Anschubfinanzierung des Sozialministeriums in Höhe von 38 000 Euro für drei Jahre. Eine externe Evaluation wurde von der Robert Bosch Stiftung finanziert (90 000 Euro). Zur Teilfinanzierung des geplanten Gesundheitszentrums soll ein Verein gegründet werden. Insgesamt wurden seit 2010 im Rahmen der Kommunalen Gesundheitskonferenz Finanzmittel in Höhe von 279 400 Euro eingeworben.

Qualität/Evaluation

Das Konzept des Public-Health-Action-Cycle beinhaltet eine indikatorengestützte Evaluation der umgesetzten Maßnahmen, die bei den durchgeführten Projekten durch das Landesgesundheitsamt erfolgt. Das Gesamtprojekt wird derzeit vom Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) in Berlin evaluiert.

672. Im Rahmen der Anfrage nannten mehrere Gesundheitsministerien Masterpläne und Förderprogramme, die auf Landesebene zur Sicherstellung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung entwickelt wurden. 2006 aktualisiert wurde das Landesprogramm „Älter werden in Mecklenburg-Vorpommern“, in Rheinland-Pfalz wurde 2007 der „Masterplan zur Stärkung der ambulanten ärztlichen Versorgung“ beschlossen und in Brandenburg existiert seit 2010 das Konzept „Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung in Brandenburg“, das regelmäßig fortgeschrieben wird. 2011 wurde der „Hessische Pakt zur Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung“ und 2012 der „Thüringische Pflegepakt“ geschlossen. Allen Vereinbarungen gemeinsam ist, dass Akteure und Einzelmaßnahmen zu einem übergreifenden Vorgehen zusammengeschlossen werden sollen. Im Unterschied dazu setzen Förderprogramme auf die modellhafte Erprobung von Einzelprojekten; Beispiele dafür sind die Programme „Innovative medizinische Versorgungskonzepte“ in Bayern und „Gesundheit und Pflege“ in Rheinland-Pfalz.

Zukunftsregionen Gesundheit – kommunale Gesundheitslandschaften in Niedersachsen

Einführung/Hintergrund

Gemeinsam mit der AOK und der KV Niedersachsen initiierte das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung das dreijährige Modellprojekt „Zukunftsregionen Gesundheit – kommunale Gesundheitslandschaften“. Aufgrund einer Ist-Analyse der demografischen Entwicklung und der Gesundheitsversorgung wurden die drei Landkreise Emsland, Heidekreis und Wolfenbüttel als Modellregionen ausgewählt. Der Landkreis Wolfenbüttel wird durch den angrenzenden Landkreis Goslar geteilt, was besondere Bedingungen für Mobilität und Gesundheitsversorgung in den Samtgemeinden schafft. Das Emsland ist ein bereits von hausärztlicher Unterversorgung betroffener „Flächenlandkreis“ mit besonderen Herausforderungen für die Versorgung und Mobilität im ländlichen Raum. Der Heidekreis ist von einer Überalterung durch Wegzug der jüngeren Generation betroffen.

Konzept/Ziele/Aufgaben

Im Rahmen der Zukunftsregionen Gesundheit Niedersachsen wurden in den drei Landkreisen verschiedene Projekte in den Bereichen Mobilität, Prävention und Gesundheitsförderung, medizinische und pflegerische Versorgung, psychische Gesundheit und Versorgung demenziell erkrankter Menschen initiiert. Kennzeichnend ist der ganzheitliche Ansatz, der versucht, die unterschiedlichen Akteure aus den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens miteinander zu vernetzen und die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu optimieren.

Die Projektstruktur beinhaltet einen landesweiten Beirat, in dem folgende Akteure vertreten sind: Landräte der drei Zukunftsregionen, Niedersächsischer Städtetag, Städte- und Gemeinde-

bund, Landkreistag, Staatskanzlei, Wirtschafts-, Landwirtschafts-, Gesundheits- und Sozialministerium, verschiedene Krankenkassen (AOK Niedersachsen, Vdek, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau, BKK Landesverband Mitte, Deutsche BKK, Knappschaft Bahn See), Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung, Ärztekammer, Apothekerkammer, Gewerkschaftsbund, Unternehmerverbände, Krankenhausgesellschaft, Landesarbeitsgemeinschaft der freien Wohlfahrtspflege und der privaten Pflegeeinrichtungen, Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V., Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V. (LVG & AFS). Zusätzlich gestalten regionale Steuerungs- und Projektgruppen den Projektverlauf vor Ort in den einzelnen Landkreisen.

Die LVG & AFS Niedersachsen e. V. hat die regionalen Projektgruppen beim Aufbau funktionierender Projekt- und transparenter Kommunikationsstrukturen beraten und unterstützt sowie jährlich landesweite Fachtagungen organisiert. Zudem oblagen ihr die Koordination von Akteurs- und Netzwerktreffen sowie die Erarbeitung eines Evaluationskonzeptes.

Organisations- und Finanzierungsstruktur

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung, die AOK Niedersachsen und die KV Niedersachsen förderten jede Modellregion für die Projektdauer (November 2010 bis Dezember 2013) mit 100 000 Euro pro Jahr und übernahmen die Kosten für eine wissenschaftliche Evaluation.

Qualität/Evaluation

Eine wissenschaftliche Evaluation des Gesamtprojekts erfolgt derzeit durch die LVG & AFS Niedersachsen e. V.

673. Ein wichtiges Instrument für die Entwicklung und das Monitoring von regional umzusetzenden Maßnahmen sind Versorgungsanalysen. Im Rahmen der Anfrage gaben einige Länder und Landkreise explizit an, Daten zum Fachkräftebedarf in Gesundheitsberufen auszuwerten und für arbeitsmarktpolitische Steuerungsprozesse einzusetzen. So wurde 2013 die vierte Ausgabe des Hessischen Pflegemonitors veröffentlicht, Rheinland-Pfalz hat 2010 das Landesleitprojekt „Fachkräftesicherung Gesundheitsberufe“ aufgelegt und in Nordrhein-Westfalen wurde 2012 der Fachkräftemonitor NRW eingeführt.

9.2 Schlussfolgerungen

674. Die Sicherstellung und Weiterentwicklung einer regional orientierten Gesundheitsversorgung wird zunehmend bedeutender und dringlicher. Dies spiegelt eine Vielzahl in jüngerer und jüngster Zeit angestoßener Vorhaben und Initiativen wider. Bei einem insgesamt breit gefächerten Themenspektrum nehmen Projekte aus dem Bereich der hausärztlichen Primärversorgung und der Versorgung älterer Menschen besonderen Raum ein. Dabei kommen auch die seit 2012 mit Einführung des GKV-VStG möglich gewordenen Neuregelungen zur Anwendung, wenngleich anzumerken ist, dass der gesetzliche Rahmen insbesondere im Bereich der Sicherstellung bei Unterversorgung und der gezielten Begegnung drohender Unterversorgung, aber auch beim Abbau von Überversorgung bisher kaum ausgeschöpft ist. Auch fällt bei den Ergebnissen aus der Anfrage bei Landesministerien und Landkreistagen auf, dass die Mehrzahl der genannten

Vorhaben die ärztliche Versorgung adressiert; multiprofessionelle Versorgungsmodelle, die auf neue Arbeitsformen und Aufgabenverteilungen der Gesundheitsprofessionen ausgerichtet sind, erscheinen dagegen noch wenig umgesetzt.

675. Ein möglicher Grund dafür, dass innovative (und auf die gemeinsame Versorgung der regionalen Bevölkerung durch alle Gesundheitsprofessionen zielende) Konzepte bisher noch kaum umgesetzt sind, mag darin liegen, dass entsprechende Initiativen zurzeit im Wesentlichen auf freiwilligem Engagement beruhen. So kommt eine Analyse der Universität Frankfurt am Main zu dem Ergebnis, dass die Umsetzung regional vernetzter Versorgungskonzepte – neben ausreichenden Ressourcen und tragfähigen Strukturen – in erster Linie von einer erfolgreichen Zusammenarbeit der Akteure abhängt (vgl. Tabelle 59). Dass die bisherigen zumeist noch zaghaften Bestrebungen, auf multiprofessionellen und interdisziplinären Teams basierende Alternativkonzepte zu etablieren, möglicherweise bei Weitem nicht ausreichend sind, deuten auch die Ergebnisse einer international vergleichenden Befragung des Commonwealth Fund an (Schoen et al. 2011). Patienten mit chronischen und schweren Erkrankungen aus elf Ländern wurden dazu befragt, in welchem Ausmaß die sie Behandelnden ihre Versorgung koordinieren und versorgungsrelevante Informationen miteinander austauschen. In mehreren Antwortkategorien rangierte Deutschland dabei jeweils auf dem letzten oder den hinteren Plätzen. Auch vor diesem Hintergrund ist es bedauerlich, dass bisher keine regelhafte Evaluation von neuen Versorgungskonzepten erfolgt, könnte sie doch Aufschluss darüber geben, welche Fördermaßnahmen zukünftig gezielt ergriffen werden sollten, um geeignete regionale Versorgungskonzepte weiter zu verbreiten.

Themenbereich	Barrieren	Erfolgsfaktoren
Führung	– Fehlender „Kümmerer“	– Führungsperson oder Kerngruppe von Akteuren mit Entscheidungsbefugnis
Teilnahmebereitschaft	– Mangelnder Nutzen für Akteure – Eigene (Partikular-)Interessen	– Gemeinsamer Handlungsdruck – Nutzen für Patienten
(Zwischen-)menschliche Aspekte/Persönliche Eigenschaften der Akteure	– Konkurrenz – Misstrauen, Skepsis – Mangelnde Risikobereitschaft – Angst vor Neuerungen	– Respekt und Vertrauen – Kein Konkurrenzdenken – Vorherige Bekanntschaft – Interesse an Weiterentwicklung und interdisziplinärem Austausch – Engagement, Überzeugungskraft, Charisma – Hartnäckigkeit, Mut – Flexibilität – Kompetenz
Kooperation/ Kommunikation	– Mangelnde Partizipation von Ärzten – Mangelnde Unterstützung von KV, Krankenkassen, Politik – Mangelnde sektorenübergreifende Kooperation und Vernetzung	– Klare Definition von Aufgaben/ Verantwortlichkeiten – Interne Unterstützung durch Leitungsebene; externe Unterstützung durch KV, Krankenkassen, Politik – Unterstützung durch externe Partner (z. B. Projektentwickler, Unternehmensberater, IT-Spezialisten) – Sektorenübergreifende, überregionale Beteiligung und gute Kooperation aller relevanten Akteure – Intersektorales/interdisziplinäres Denken – Bürgerbeteiligung – Organisatorische Nähe oder Akteure unter einem Dach – Regelmäßige Treffen, stetiger Kontakt – Gute Vorbereitung/Moderation von Treffen – Landkreisvertreter als Moderator – Gesundheitskonferenzen als Kommunikationsplattform
Ressourcen	– Mangel an personellen, zeitlichen und finanziellen Ressourcen (z. B. Personalmangel, hoher zeitlicher Aufwand für Projektarbeit neben der täglichen Arbeit, Angst vor finanziellen Verlusten)	– Ausreichende personelle und finanzielle Ressourcen, z. B. durch externe Förderung (privater Investor, Gemeinde, Landesministerien etc.)
Organisatorische/ Strukturelle Faktoren	– Probleme mit Bau/Standort/Räumlichkeiten – Probleme mit IT-Vernetzung – Probleme bei der Vereinheitlichung von Abläufen/Strukturen – Fehlende Strukturen und Vorbilder	– Rechtsform – Standortbezogene Faktoren (zentrale Lage, regionaler Bezug) – Inhaltlicher und organisatorischer Gestaltungsspielraum – Vorhandene Infrastruktur oder Modelle als Grundlage – Eigenes Management und Geschäftsstelle als zentrale Anlaufstelle

Tabelle 59: Erfolgsfaktoren und Barrieren bei der Umsetzung neuer Konzepte zur gesundheitlichen Versorgung*

* Thematische Inhaltsanalyse von leitfadengestützten Telefoninterviews mit innovativen Gesundheitsmodellen im Rahmen des Projekts InGe (n = 35)

Quelle: Leifermann, M, Müller, B, Wilke, D, Erler, A, Institut für Allgemeinmedizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

676. Bereits mit seinem im Jahr 2009 veröffentlichten Zukunftskonzept einer sektorenübergreifend koordinierten und populationsbezogenen Versorgung mit regionalem Bezug hat sich der Sachverständigenrat für eine gezielte Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems insbesondere durch verbesserte Koordination, verbesserte regionale Abstimmung und eine auf die Bedürfnisse der Generationen bezogene Versorgung ausgesprochen (SG 2009). Die im Vorangegangenen vorgestellte Übersicht aktueller Projektvorhaben zeigt hier inzwischen vielversprechende Ansätze. Gleichwohl steckt die Entwicklung und Umsetzung von umfassenden Versorgungskonzepten regionalen und lokalen Zuschnitts noch in den Anfängen und bedarf einer systematischen Entwicklung. Neben Einzelanstrengungen, die auf die Behebung spezieller Problemlagen zielen, bedarf es vornehmlich in ländlichen Räumen, in denen der Versorgungsbedarf durch die wachsende Zahl älterer Menschen ansteigt und in denen die Gesundheitsversorgung zugleich heute schon nicht überall sichergestellt ist, darüber hinausgehender und grundlegenderer Neuorganisationen. Ein regionales Konzept, das den wohnortnahen Zugang sicherstellt, erscheint hier als eine tragfähige Lösung, die z. B. durch Errichtung von multiprofessionellen Gesundheitszentren mit abgestuften Versorgungsstrukturen und – wenn nötig – von zugehenden Diensten erreicht werden kann.

In anderen Ländern – wie Kanada und Finnland, die schon länger mit entsprechenden Herausforderungen konfrontiert sind – ist die Etablierung solcher, an die regionalen Gegebenheiten angepasster Versorgungsstrukturen im Vergleich zu Deutschland weiter fortgeschritten. Dabei unterscheidet sich die Ausgangslage dieser Länder in Bezug auf demografische Merkmale aber auch mit Blick auf die Organisation der Gesundheitssysteme. Zum einen erzeugen geringere Besiedlungsdichten und größere räumliche Entfernungen einen höheren Handlungsdruck, als dies gegenwärtig in Deutschland der Fall ist. Zum anderen machen die öffentlichen und steuerfinanzierten Gesundheitssysteme in Finnland und Kanada sowie die daran gebundenen staatlichen Steuerungsmöglichkeiten die Errichtung und den Betrieb öffentlich getragener Versorgungszentren möglich, denen in Deutschland die geltende subsidiäre Ordnungsstruktur bei der Bedarfsplanung sowie andere institutionelle Zuständigkeiten, etwa von Kassenärztlichen Vereinigungen, wesentlich entgegenstehen.

677. Für die kommenden Jahre ist zu erwarten, dass sich infolge der Auswirkungen des demografischen Wandels auch in Deutschland der Handlungsdruck zur Sicherstellung einer flächendeckenden und wohnortnahen (Grund-)Versorgung weiter erhöhen wird. Um notwendige Neuorganisationen der Gesundheitsversorgung in ländlichen, strukturschwachen Gebieten zukünftig zu erleichtern, wäre es denkbar, im Rahmen eines Versorgungsmonitorings im Fall einer Feststellung einer Unterversorgung oder drohender Unterversorgung ein für diesen Fall zu beauftragendes Gremium regelhaft mit der Planung und Umsetzung einer datengestützten, sektorenübergreifenden, umfassenden, multiprofessionell ausgerichteten und auf die jeweilige Region abgestimmten Versorgungsplanung zu betrauen. Hierfür kommen z. B. die mit erweiterten Kompetenzen ausgestatteten gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V aber auch regionale bzw. kommunale Gesundheits- und Pflegekonferenzen in Betracht.

Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung eines solchen Gremiums sollten umfassende Versorgungskonzepte so entwickelt werden, dass sie eine gut abgestimmte Kombination von Versorgungs- und Unterstützungsangeboten in sich vereinen, die sich an regionalen Gegebenheiten orientieren. Im Zuge eines solchen Prozesses sind in jedem Fall Aspekte der Versorgungsplanung, der Organisations- und Kooperationsstrukturen, der koordinierten Versorgung und der Zugangsmöglichkeiten zu berücksichtigen.

678. In diesem Zusammenhang besonders wichtig erscheint eine stärker als bisher institutionalisierte Zusammenarbeit der Akteure vor Ort. Die Erfahrungen zeigen, dass kooperative Strukturen weiter wachsen müssen und Nachholbedarf vor allem hinsichtlich gemeinsamer Planungsprozesse besteht. In der praktischen Umsetzung empfiehlt es sich deshalb, die Interessen und Beteiligungsmöglichkeiten aller Gruppen gründlich zu prüfen und gegeneinander abzuwägen. Bezogen auf die Gesundheitsversorgung von ländlichen und strukturschwachen Räumen kann dies z. B. bedeuten, dass Maßnahmen zur Nachfolgersuche eines vertragsärztlich tätigen Arztes und zur Niederlassungsförderung einer KV durch die Bereitstellung einer geeigneten Immobilie vonseiten der Gemeinde oder durch Organisation entsprechender Hol- und Bringdienste durch den Landkreis flankiert werden. Daneben ist eine gezielte Unterstützung aller Gesundheitsprofessionen beim Aufbau einer koordinierten und vernetzten Versorgung durch professionelle Managementstrukturen notwendig. Vor allem im ländlichen Raum erscheint die Etablierung und Evaluation von multiprofessionellen, an den konkreten Bedarf und die jeweilige Situation vor Ort angepassten lokalen Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung (LGZ) aussichtsreich.

9.3 Literatur

- Agarwal, N., Kiswani, R., und Fernandes, L. (2011): Sharing Best Practices: Transition Management in Ontario. Home First – Implementation Guide & Toolkit, Toronto.
- Audebert, H.J., Kukla, C., Clarmann, S., Kühn, J., Vatankhah, B., Schenkel, J. et al. (2005): Telemedicine for Safe and Extended Use of Thrombolysis in Stroke: The Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria. *Stroke* 36:287-291.
- Boyne, J.J. und Vrijhoef, H.J. (2013): Implementing Telemonitoring in Heart Failure Care: Barriers from the Perspectives of Patients, Healthcare Professionals and Healthcare Organizations. *Current Heart Failure Reports* 10(3): 254-261.
- BBSR (Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung) (Hrsg.) (2012): Raumordnungsbericht 2011, Bonn, www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/Veroeffentlichungen/Sonderveroeffentlichungen/2012/DL_ROB2011.pdf;jsessionid=CEDC278310BE1A7259C4845EE4D714DD.live1041?__blob=publicationFile&v=2 (Stand 07. 03.14).
- CDU/CSU und SPD (2013): Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 18. Legislaturperiode, www.cdu.de/sites/default/files/media/dokumente/koalitionsvertrag.pdf.
- Deutscher Bundestag (2011): Telemedizin. Wissenschaftliche Dienste 15/11:1-2, www.bundestag.de/dokumente/analysen/2011/Telemedizin.pdf (Stand 08.06.2014).
- destatis (Statistisches Bundesamt) und WZB (Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung) (Hrsg.) (2013): Datenreport 2013. Ein Sozialbericht für die Bundesrepublik Deutschland, Bonn, www.destatis.de/DE/Publikationen/Datenreport/Datenreport.html (Stand 04. 04.14)
- Flach, H. (2012): Der Landarzt geht in Rente, Entwicklungstendenzen und Optionen zur Sicherstellung der ambulanten medizinischen Versorgung in ländlichen Räumen. Graue Reihe des Instituts für Stadt- und Regionalplanung 37, Technische Universität Berlin.
- Glazier, R.H., Zagorski, B.M. und Rayner, J. (2012): Comparison of Primary Care Models in Ontario by Demographics, Case Mix and Emergency Department Use, 2008/09 to 2009/10. ICES Investigative Report, Institute for Clinical Evaluative Sciences, Toronto.
- Hämel, K. und Schaeffer, D. (2014a – in press): DIVER Lesebuch.
- Hämel, K. und Schaeffer, D. (2014b - in press): Kommunale Gesundheitszentren in Finnland – Entwicklung und aktuelle Herausforderungen in der ländlichen Primärversorgung. *Jahrbuch für kritische Medizin und Gesundheitswissenschaften* 49, International Primary Health Care - Interdisziplinarität, Partizipation, Gemeindeorientierung.
- Hänel, J., Haasenritter, J., Kuhn, D. und Baum, E. (2014): Evaluation eines Gemeindeschwesterprojekts in einer kleinen, ländlichen Gemeinde. *ZfA* 90: 13-19.
- Herwig, M. (2012): Maßnahmen zur Sicherstellung der hausärztlichen Versorgung in Sachsen-Anhalt - am Beispiel des Modellprojektes "Vernetztes Versorgungszentrum". Bachelorarbeit an der Hochschule Magdeburg-Stendal im Fachbereich Sozial- und Gesundheitswesen, Studiengang Gesundheitsförderung und -Management (nicht veröffentlicht).
- HQO (Health Quality Ontario) (2012): Quality Monitor 2012. Report on Ontario's Health System, Toronto, www.hqontario.ca (Stand 2.4.2013)
- Hollederer, A. (2014): Gesundheitskonferenzen in Deutschland: ein Überblick. *Das Gesundheitswesen*, doi: 10.1055/s-0033-1361109.
- Kämmerer, M., Bethge, O.T. und Antoch, G. (2014): Innovativer Teleradiologieverbund: Konzept und Erfahrungsbericht. *Der Radiologe* 54(4): 359-362.
- KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) (2013): Rahmenvorgabe für die Anerkennung von Praxisnetzen nach § 87b Abs. 4 SGB V. Versorgungsziele, Kriterien, Qualitätsanforderungen zur Anerkennung von Praxisnetzen im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband, www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgabe_Anerkennung_Praxisnetze_Ausfertigung.pdf (Stand 05. Juni 2014).

- Kokko, S. (2009): Integrated primary health care: Finnish solutions and experiences. *International Journal of Integrated Care* 9: e86.
- Kuronen, R., Jallinoja, P., Arola, R. und Patja, K. (2010): Educational implementation programme of guidelines on cardiovascular risk factors: an analysis of changes in familiarity, use and attitudes. *Primary Health Care Research and Development* 11(3): 241-249.
- Laufs, U., Böhm, M., Kroemer, H.K., Schüssel, K., Giese, N. und Schulz, M. (2011): Strategien zur Verbesserung der Einnahmetreue von Medikamenten. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 136(31/32): 1616-1621.
- Middeke, M. (2012): Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz. Patientenselektion ist entscheidend für den Erfolg. *Herz* 37:81-84.
- MSAH (Ministry of Social Affairs and Health) (1994), Health Care Professionals Act, Issued in Naantali on 28 June 1994, No. 559/1994, Finland.
- MSAH (Ministry of Social Affairs and Health) (2013): Welfare, Health and Equality. Survey for 2012-2015, Helsinki.
- OHA (Ontario Hospital Association) (2012): Local Health Hubs for Rural and Northern Communities: An Integrated Service Delivery Model Whose Time Has Come, Toronto.
- o.V. (2011): Smartphone-App: Erinnerung an die Medikamenteneinnahme. *Deutsches Ärzteblatt* 108(21): A-1178.
- o.V. (o.J.): E-Health@Home: Entwicklung von Geschäftsmodellen zur Unterstützung eines selbst bestimmten Lebens in einer alternden Gesellschaft, www.iat.eu/index.php?article_id=492&clang=0 (Stand 03.04.14).
- Pandor, A., Thokala, P., Gomersall, T., Baalbaki, H., Stevens, J.W., Wang, J., et al. (2013): Home telemonitoring or structured telephone support programmes after recent discharge in patients with heart failure: systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 17(32): 1-207.
- Purcell, R., McInnes, S. und Halcomb, E.J. (2014): Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC Family Practice* 15: 43.
- Ranschaert, E., Bosmans, J., Ross, P., Dugar, N., Schillebeeckx, J., Mildenerger, P. und Ratib, O. (2014): ESR white paper on teleradiology: an update from the teleradiology subgroup. *Insights Imaging* 5: 1-8.
- Rieser, S. (2013): Bereitschaftsdienst im Lahn-Dill-Kreis. Wo Ärzte nachts gut schlafen. *Deutsches Ärzteblatt* 110(9): B334-B336.
- Röhl, K.-H. (2013): Konzentrations- und Schrumpfungsprozesse in deutschen Regionen und Großstädten bis 2030. *Trends* (4/2013), www.iwkoeln.de/de/studien/iw-trends/beitrag/klaus-heiner-roehl-konzentrations-und-schrumpfungsprozesse-in-deutschen-regionen-und-grossstaedten-bis-2030-141357 (Stand 07.03.2014).
- Röhl, R. (2013): Telemedizin-Ziffer auf dem Weg. *Ärzte-Zeitung*, Artikel vom 27. Juni 2013, www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/telemedizin/article/841333/ebm-telemedizin-ziffer-weg.html (Stand 05. Juni 2014)
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2009): Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens (Sondergutachten 2009), Baden-Baden.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, (Sondergutachten 2012), Bern: 58ff.
- Schoen, C., Osborn, R., Squires, D., Doty, M., Pierson, R. und Applebaum, S. (2011): New 2011 Survey Of Patients With Complex Care Needs In Eleven Countries Finds That Care Is Often Poorly Coordinated. *Health Affairs* 30(12): 2437-2448.
- Schwamm, L.H., Holloway, R.G., Amarenco, P., Audebert, H.J., Bakas, T.; Chumbler, N.R. et al. (2009): A Review of the evidence for the Use of Telemedicine Within Stroke Systems of Care: A Scientific Statement From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 40(7): 2616-2634.
- Starr-Hembarrow, L., Parks, M. und Bisailon, S. (2011): Home First: reducing ALC and achieving better outcomes for seniors through inter-organizational collaboration. *Healthcare Quarterly* 14(1): 70-76.

- Sumanen, M., Virjo, I., Hyppölä, H., Halila, H., Kumpusalo, E., Kujala, S., Isokoski, M., Vänskä, J. und Mattila, K. (2008): Use of quality improvement methods in Finnish health centres in 1998 and 2003. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 26(1): 12-16.
- Tappenden, P., Campbell, F., Rawdin, A., Wong, R. und Kalita, N. (2012): The clinical effectiveness and costeffectiveness of home-based, nurse-led health promotion for older people: a systematic review. *Health Technology Assessment* 16(20): 1-72.
- Theiss, S., Günzel, F., Storm, A., Hausn, P., Isenmann, S., Klisch, J. und Ickenstein, G.W. (2013): Using Routine Data for Quality Assessment in NeuroNet Telestroke Care. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases* 22(7): 984-990.
- Vervloet, M., Linn, A.J., van Weert, J.C., de Bakker, D. H., Bouvy, M.L. und van Dijk, L. (2012): The effectiveness of interventions using electronic reminders to improve adherence to chronic medication: a systematic review of the literature. *Journal of the American Medical Informatics Association* 19: 696-704.
- Wootton, R. (2012): Twenty years of telemedicine in chronic disease management - an evidence synthesis. *Journal of Telemedicine and Telecare* 18(4): 211-220.
- Zieler, P. (2014). Von der Filialpraxis zur eigenen Hausarztpraxis. *Ärztezeitung*, Artikel vom 18.03.2014, www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/praxisfuehrung/article/857156/sachsen-anhalt-filialpraxis-eigenen-hausarztpraxis.html (Stand 05. Juni 14).

10 Empfehlungen

679. Zentrales Ziel eines patienten- bzw. nutzerorientierten Gesundheitssystems muss die Schaffung und Sicherstellung eines bedarfsgerechten Versorgungsangebots sein, das für alle Bürgerinnen und Bürger bestmöglich zugänglich und erreichbar ist. Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens werden verschiedene Bereiche der Gesundheitsversorgung beleuchtet, jeweils mit einem besonderen Fokus auf regionale Unterschiede. Charakteristisch für das deutsche System ist eine ausgeprägte sektorale Gliederung. Der Rat hat sich bereits in früheren Gutachten wiederholt dafür ausgesprochen, insbesondere die Sektorengrenzen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung durch eine integrierte Versorgung (vgl. z. B. SG 2009, Ziffern 1138ff.) und Lösung von Schnittstellenproblemen (vgl. SG 2012) zu überwinden. Innerhalb der einzelnen Sektoren treten ausgeprägte Allokationsprobleme auf, während das deutsche Gesundheitssystem insgesamt sehr gut ausgebaut ist und z. B. über eine im internationalen Vergleich überdurchschnittliche Arztdichte verfügt. Besorgniserregend sind vor allem die zunehmenden Fehlverteilungen der Kapazitäten: zum einen zwischen ländlichen und städtischen Regionen und zum anderen zwischen hausärztlicher Grundversorgung und spezialisierter fachärztlicher Versorgung im ambulanten Bereich. Im stationären Bereich besteht insgesamt ein Überangebot an Versorgungskapazitäten. Zugleich gibt es einen nennenswerten Anteil defizitärer Häuser, auch in strukturschwachen, ländlichen Regionen, die vor der Herausforderung stehen, ihre wirtschaftliche Existenz sicherzustellen. In der vom Fachkräftemangel besonders stark betroffenen Langzeitpflege werden die heutigen Kapazitäten und Versorgungsformen insgesamt nicht ausreichen, die aufgrund des demografischen Wandels wachsende Anzahl der Pflegebedürftigen mit einem sich wandelnden Morbiditätsspektrum zu versorgen.

680. Ansätze zur Optimierung der Gesundheitsversorgung zielen deshalb zum einen auf den gleichzeitigen Abbau von regionaler und fachspezifischer Über- und Unterversorgung zum anderen auf eine gezielte Weiterentwicklungen innerhalb einzelner Sektoren sowie insbesondere die Etablierung zukunftsweisender Konzepte für eine integrierte und stärker koordinierte Versorgung. Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens werden daher gleichzeitig mehrere Wege beschritten und sich ergänzende Empfehlungen ausgesprochen.

Zur Stärkung von strukturschwachen Regionen mit Versorgungsdefiziten müssen dabei zum einen die bestehenden gesetzlichen Instrumente, die etwa durch das Versorgungsstrukturgesetz gegeben sind, wirkungsvoll ausgeschöpft werden, zum anderen müssen neue bzw. weitaus stärker wirksame Anreizsysteme und weitreichendere Versorgungsmodelle entwickelt werden, als dies bisher der Fall war. Notwendige Verbesserungen innerhalb der Sektoren betreffen eine regional ausgeglichene Verteilung der Kapazitäten – sowohl ambulant als auch stationär – sowie insbesondere

eine nachhaltige Stärkung der hausärztlichen Primärversorgung und pflegerischen Langzeitversorgung. Bei der Weiterentwicklung von regionalen Versorgungskonzepten ist generell ein besonderes Augenmerk auf die ältere Bevölkerung zu legen.

Ambulante haus- und fachärztliche Versorgung

681. Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung muss festgestellt werden, dass die bisher getroffenen Maßnahmen eine zunehmende Fehlverteilung der Kapazitäten mit einer Konzentration in urbanen Regionen und einer Ausdünnung in ländlichen Regionen nicht aufhalten konnten. Daher sind zukünftig deutlich stärkere Anreize für eine ärztliche Tätigkeit in von Unterversorgung bedrohten Regionen erforderlich.

Konkret werden zwei sich ergänzende gesetzgeberische Maßnahmen vorgeschlagen: Ein „Landarztzuschlag“ für niedergelassene Ärzte, die in einem Planungsbereich mit einem Versorgungsgrad von unter 90 % für Hausärzte bzw. von unter 75 % für Fachärzte praktizieren, soll die dortige Tätigkeit attraktiver machen und Neuniederlassungen befördern. Es handelt sich dabei konkret um einen für zehn Jahre garantierten Vergütungszuschlag von 50% auf alle ärztlichen Grundleistungen der Versorgungsstufen I und II (hausärztliche und allgemein-fachärztliche Versorgung) sowie der kinder- und jugendpsychiatrischen Versorgung. Alternativ zu einem einheitlichen 50%igen Zuschlag wäre auch eine gleitende bis zu 50 %ige Bezuschussung, abhängig vom Versorgungsgrad, denkbar. Die Zuschläge sollten bei Feststellung der o.g. Versorgungsgrade automatisch wirksam werden und somit keine zwischen dem Vertragsarzt und der KV bzw. den Kostenträgern individuell zu verhandelnde Größe sein. Da die Zuschläge zulasten derjenigen Ärzte aller Fachgruppen finanziert werden sollten, die in nicht von Unterversorgung bedrohten Planungsbereichen tätig sind – und somit durch eine Vergütungsumschichtung innerhalb der Ärzteschaft –, gestaltet sich das Modell für die Versicherten kostenneutral. Analog könnten die Vertragspartner auch in Selektivverträgen, z. B. nach §§ 73b, 73c, 140 a-d SGB V, einen entsprechenden Landarztzuschlag (in Höhe von 50 % oder gleitend nach Versorgungsgrad, s. o.) vereinbaren. Dieser müsste bei der notwendigen Bereinigung der Gesamtvergütung ebenfalls berücksichtigt werden.

682. Zugleich sind ergänzende Maßnahmen zu ergreifen, um den bisher praktisch nicht stattfindenden Abbau von Überversorgung umzusetzen. Die im Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und SPD vorgesehene „Soll“-Regelung zum Aufkauf freiwerdender Arztsitze bei Überversorgung wird begrüßt. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, für Planungsbereiche mit einem Versorgungsgrad ab 200% einen obligatorischen Aufkauf freiwerdender Arztsitze aller beplanten Gruppen durch die KV gesetzlich zu verankern („Muss-Regelung“), um die Perpetuierung ausgeprägter ambulanter Überkapazitäten zu vermeiden. Die Gruppe der Psychotherapeuten bedarf einer gesonderten Betrachtung und ist bis zur Entwicklung geeigneter Kriterien zur Bedarfsplanung und bis zur besseren Erfassung der tatsächlichen Versorgungssituation von dieser Regelung auszunehmen.

683. Ein grundsätzliches Problem ist, dass es bis heute keine Ermittlung des Bedarfs an Ärzten mit ausreichender empirischer Fundierung gibt. Es sind insbesondere keine Daten verfügbar, die zeigen, wie viele Versorgungsstunden eines Vertragsarztes für eine angemessene Versorgung einer spezifischen Bevölkerungsgruppe benötigt werden. Hier müssen wissenschaftlich fundierte Grundlagen geschaffen werden, um die Bedarfsplanung zielgerichtet und populationsorientiert weiterzuentwickeln. Dabei sollten die bisher im Vergleich der KV-Bereiche sehr heterogenen Kriterien zur Feststellung insbesondere von drohender Unterversorgung vereinheitlicht werden.

684. Bei Unterschreiten eines Schwellenwertes von 75 % bei Hausärzten und ebenfalls 75 % bei grundversorgenden Fachärzten in einem Zulassungsbezirk sollte der Auftrag zur Sicherstellung der ambulanten Versorgung nicht mehr von den KVen (bzw. Krankenkassen) und somit getrennt vom stationären Sektor, sondern ebenfalls von den Ländern wahrgenommen werden können. Diese sollten auf der Grundlage einer überregionalen Rahmenbedarfsplanung die Sicherstellung der regionalen Versorgung sektorenübergreifend verantworten. Zur Abdeckung des Versorgungsbedarfs wird dabei insbesondere vorgeschlagen, das Instrument der Ausschreibung zu nutzen, welches Flexibilität in Bezug auf Honorierung und Investitionskostenbeihilfen ermöglicht. Eine Umsetzung sollte federführend durch die gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V erfolgen, deren Kompetenzen entsprechend erweitert werden müssten. Zur Finanzierung der ambulanten Versorgung in Gebieten, in denen die KV den Sicherstellungsauftrag abgegeben hat, sind angemessen (um bis zu 100 %) erhöhte Anteile aus der Gesamtvergütung, Steuermittel der Länder sowie Investitionskostenbeihilfen durch die Kommunen einzubeziehen.

685. Zur Attraktivitätssteigerung insbesondere einer grundversorgenden ärztlichen Tätigkeit sind außerdem qualitative Verbesserungen der Arbeitsbedingungen notwendig. Hier spielen neue Arbeitsformen, beispielsweise die Anstellung an einem MVZ, und familienkompatible Arbeitszeiten eine große Rolle. Darüber hinaus können Delegations- und Substitutionskonzepte dazu beitragen, neue Formen von multiprofessionellen und interdisziplinären Teams (z. B. im Rahmen von lokalen Gesundheitszentren) zu etablieren, die auch zu einer verbesserten Allokation knapper Fachkräfteressourcen führen können.

686. Neben räumlichen Disparitäten im Versorgungsangebot existieren zunehmende Defizite in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Eine ausgeprägte Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf findet sich insbesondere im Fach Allgemeinmedizin. Angesichts zunehmender Nachbesetzungsschwierigkeiten von altersbedingt ausscheidenden Hausärzten und nicht zuletzt mit Blick auf die ohnehin teilweise gefährdete ländliche Versorgung ist daher eine gezielte Förderung des Fachs Allgemeinmedizin indiziert, die auf verschiedenen Ebenen ansetzen sollte:

So ist der Stellenwert der Allgemeinmedizin an den medizinischen Fakultäten zu stärken. Curriculare Veränderungen wie ein für alle Studierenden obligatorisches Quartal in akademischen Lehrpraxen im Praktischen Jahr mit einer gesicherten Aufwandsentschädigung sowohl für die Studierenden (auf dem Niveau der Krankenhausabschnitte) als auch für die teilnehmenden Lehrpraxen können hierzu beitragen. Ein wichtiger Punkt bleibt die Einrichtung von allgemeinmedizinischen Lehrstühlen an allen medizinischen Fakultäten (vgl. SG 2012, Ziffer 107). Mögliche Veränderungen beim Auswahlverfahren und der Hochschulfinanzierung, die hinsichtlich der anzustrebenden Wirkung jeweils auch zu überprüfen sind, sollten darauf zielen, mehr Studierende aufzunehmen und im Studium gezielt zu fördern, die sich für eine spätere Tätigkeit in ländlichen bzw. von Unterversorgung bedrohten Gebieten interessieren. Ein sechswöchiges Vorpraktikum, das bereits bei Studienantritt absolviert sein muss, würde zu einer frühzeitigen vertieften Auseinandersetzung mit dem Berufsbild des Arztes führen. Es sollte obligatorisch eingeführt werden, fakultativ auch ärztlich orientiert (z. B. in einer Praxis) abgeleistet werden können und die Hälfte des bisher dreimonatigen Pflegepraktikums ersetzen.

687. Mit dem Ziel einer Verbesserung der Weiterbildungsstrukturen in der Allgemeinmedizin sind gezielte, bisher weitgehend vernachlässigte Maßnahmen erforderlich: Universitär angebundene Kompetenzzentren Allgemeinmedizin sollen nahtlose Übergänge zwischen der universitären

Ausbildung und der nachfolgenden Weiterbildung ermöglichen und über regionale Weiterbildungskollegs mit strukturierten Begleitseminaren, individuellen Mentoringprogrammen, Train-the-Trainer-Angeboten sowie kontinuierlicher Evaluation und Qualitätssicherung eine höhere fachliche Qualität und Attraktivität sicherstellen. Regionale Weiterbildungsverbünde sollen darüber hinaus komplikationslose Rotationen zwischen den einzelnen Weiterbildungsabschnitten in verschiedenen Kliniken und Praxen gewährleisten. Eine Erhöhung der Fördermittel für die beteiligten Weiterbildungspraxen auf das in Kliniken übliche Tarifniveau soll eine Schlechterstellung der Ärzte in Weiterbildung während der Praxisphase vermeiden. Bei Anstellung eines Arztes in Weiterbildung könnte zusätzlich auch das Praxisbudget um den anteiligen Aufwand erhöht werden, der durch die fachliche Betreuung entsteht. Ein jedem Arzt in Weiterbildung persönlich garantiertes, bundesweit portables Förderbudget für die Weiterbildung böte zusätzliche, derzeit von Nachwuchsärzten wiederholt vermisste Sicherheit. Eine zu gründende „Förderstiftung medizinische Aus- und Weiterbildung“ könnte koordinierende Aufgaben bei der Finanzierung der Weiterbildungsstätten von Ärzten in Weiterbildung und der Kompetenzzentren sowie der Aufwandsentschädigungen für Studierende und Lehrpraxen im Praktischen Jahr übernehmen sowie die Förderung von Modellprojekten zur Sicherung des Fachkräfteangebotes ermöglichen.

688. Im Hinblick auf eine patientenorientierte, koordinierte medizinische Versorgung sieht der Rat Potenzial in der Förderung einer hausarztzentrierten Primärversorgung. Für eine Stärkung medizinisch sinnvoll gestufter Versorgungswege wird die Etablierung von gezielten Anreizsystemen vorgeschlagen, beispielsweise im Sinne eines Selbstbeteiligungsmodells bei Direktinanspruchnahme höherer Versorgungsstufen (ambulante Fachärzte, Klinikambulanzen) ohne vorherige Konsultation eines koordinierenden Hausarztes. Eine entsprechende Regelung könnte im Rahmen der konkreten Ausgestaltung den freien Zugang (ohne Zuzahlung) bei Hausärzten, Augenärzten und Gynäkologen sowie in Notfällen und für Minderjährige beinhalten. Denkbar wäre eine nach skandinavischem Muster gestaffelte, von den Kostenträgern bargeldlos eingezogene Beteiligung der Versicherten in Höhe der durchschnittlichen entstehenden Mehrkosten, z. B. in Form einer Gebührenstaffel (ca. 10 % orientiert am EBM, Spanne zwischen zehn und 50 Euro) oder alternativ als ein Festbetrag. Zudem wäre z. B. eine gestaffelte Zuzahlung bei Arzneimitteln denkbar, die (bei Aufhebung aller – derzeit sehr häufiger – Befreiungen) nur dann fällig wird, wenn keine Überweisung durch einen koordinierenden Hausarzt vorliegt.

Stationäre Versorgung

689. Auch im stationären Bereich ist ein Ausgleich von zum Teil deutlicher fachlicher und regionaler Über- und Unterversorgung anzustreben. Ein generelles Problem stellt die seit längerer Zeit zu beobachtende Unterfinanzierung der Kliniken durch die Länder dar, welche eine grundsätzliche Reform der Investitionsfinanzierung erfordert. Der Rat erneuert an dieser Stelle seinen in der Vergangenheit bereits wiederholt vorgebrachten Vorschlag (zuletzt SG 2012, Ziffer 341), zukünftig eine monistische Finanzierung der Kliniken vorzusehen. Angesichts niedriger, in vielen Ländern sogar weiter sinkender Investitionsquoten hat sich faktisch ohnehin bereits eine „schleichende Monistik“ entwickelt. In der individuellen Betrachtung einzelner bedarfsnotwendiger Häuser findet sich ein Mangel an qualifizierten Fachkräften, der kompensiert werden muss. Und schließlich bedarf es einer gezielten Weiterentwicklung von Konzepten, um die Qualität in der stationären Versorgung zu messen, vergleichend darzustellen und die Erkenntnisse im Sinne der Patienten auch bei der Krankenhausplanung etwa durch Anforderungen an die Strukturqualität anzuwenden.

Zur wirtschaftlichen Situation der Krankenhäuser im ländlichen Raum liegen wenig explizite Daten vor. Die vorliegenden Untersuchungen deuten darauf hin, dass Krankenhäuser im ländlichen Bereich nicht grundsätzlich wirtschaftlich stärker gefährdet sind als im städtischen Raum, dass aber kleine und wenig spezialisierte Krankenhäuser eher wirtschaftliche Probleme haben als größere und stärker spezialisierte. Hinzu kommt in Regionen, die von einem Bevölkerungsrückgang betroffen sind, die Problematik, dass ab einem bestimmten Punkt eine kritische Bevölkerungsanzahl, die zur wirtschaftlichen Führung eines Krankenhauses mit den herkömmlichen Finanzierungsinstrumenten mindestens notwendig ist, unterschritten wird.

690. Um die Finanzierung von auch für die Bevölkerung im ländlichen Raum gut erreichbaren stationären Kapazitäten sicherzustellen und den Besonderheiten der dort angesiedelten Krankenhäuser Rechnung zu tragen, ist aus Sicht des Rates das bestehende, ordnungspolitisch sinnvolle Instrument der Sicherstellungszuschläge zu stärken und weiterzuentwickeln, wie es im Koalitionsvertrag auch vorgesehen ist. Neben einer Festlegung der Fachrichtungen, die für eine flächendeckende Grundversorgung unabdingbar sind, müssen auch entsprechende Mindesterreichbarkeitskriterien, vorzugsweise eher an Wegezeiten als an Entfernungen orientiert, definiert werden. Durch die Anwendung dieser Kriterien wäre der Kreis der Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen, die für die Versorgung der Bevölkerung unverzichtbar sind und überhaupt für einen Sicherstellungszuschlag in Betracht kommen, definiert. Zur Kalkulation des Sicherstellungszuschlags ist ein durch das InEK zu erarbeitendes Kalkulationsschema für eine abteilungsbezogene Deckungsbeitragsrechnung anzuwenden. Zudem sollten bei der Kalkulation des Sicherstellungszuschlags ggf. zur Attrahierung von qualifiziertem Personal höher anzusetzende Personalkosten berücksichtigt werden. Die Erfüllung der Kriterien für einen Sicherstellungszuschlag muss einen Rechtsanspruch des Krankenhauses auslösen.

Eine Finanzierung von Sicherstellungszuschlägen und auch der darin enthaltenen Personalkostenzuschläge sollte außerhalb des Landesbasisfallwertes über Steuermittel erfolgen. Nachrangig können auch kommunale Beihilfen weiterhin sinnvoll sein, sofern sie sich nicht lokal wettbewerbsverzerrend auswirken, sie sind aber – nicht zuletzt aufgrund ihrer Abhängigkeit von der Finanzkraft der Kommune – kein geeignetes Instrument für eine flächendeckende Sicherstellung im ländlichen Raum.

691. Gleichzeitig ist ein planvoller Abbau von Überkapazitäten notwendig. Dies könnte zudem einen Beitrag dazu leisten, den zunehmenden Fachkräftemangel in zahlreichen Häusern zu überwinden. Definierte Erreichbarkeitskriterien sollten herangezogen werden, um einerseits Hinweise auf drohende regionale Engpässe, andererseits aber auch auf zu hohe Krankenhausdichten zu gewinnen. Die Einrichtung eines Fonds, der den Abbau und die Umwandlung nicht benötigter Krankenhauskapazitäten fördert und so zu einer notwendigen Marktbereinigung führt, sollte erneut erwogen werden, um den Ländern die Mittel für einen erforderlichen Abbau von Überkapazitäten zur Verfügung zu stellen. Dabei sollte eine erneute Fehlallokation in Richtung nicht benötigter Pflegekapazitäten vermieden werden, stattdessen sind zeitlich befristete Übergangszahlungen zu präferieren.

692. Im Sinne einer stärker integrierten, multiprofessionellen Versorgung ist eine weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung grundsätzlich sinnvoll und absehbar notwendig. Entsprechend sollte in § 116a SGB V eine „Muss“-Regelung eingeführt werden, die die Zulassungsausschüsse zur Ermächtigung von für die ambulanten Versorgungserfordernisse geeigneten Häusern bei Unterversorgung oder zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf veranlasst.

Wünschenswert wäre eine stärkere Verbreitung des Belegarztsystems, da es in manchen Fällen geeignet ist, die Verzahnung zwischen ambulantem und stationärem Sektor zu befördern. Hierzu ist die Beseitigung negativer Vergütungsanreize zu empfehlen. Auch die Anwerbung ausländischer Fachkräfte kann einen Teil der fehlenden Kapazitäten kompensieren. Allerdings ist der Nachweis ausreichender Kenntnisse der deutschen Alltags- und medizinischen Fachsprache dringend zu empfehlen.

693. Ein Schwachpunkt der aktuellen Krankenhausplanung ist die bislang mangelnde Berücksichtigung von Qualitätsaspekten. In Bezug auf die kontrovers diskutierten Mindestmengenvorgaben sollte – auch im Hinblick auf eine rechtssichere Ausgestaltung – in ein gezieltes Forschungsprogramm investiert werden, um mengen- und strukturabhängige Qualitätspotenziale zu prüfen. Mit Blick auf den ländlichen Raum sollte nicht jedes Krankenhaus das gesamte Leistungsspektrum seiner im Versorgungsauftrag genannten Fachrichtungen erbringen. Stattdessen ist der Fokus auf eine qualitativ hochwertige Grundversorgung zu legen, während hoch spezialisierte Leistungen in dafür ggf. besser geeignete Einrichtungen mit entsprechender Infrastruktur gelenkt werden können. Eine verstärkte Abstimmung höher spezialisierter Leistungsangebote zwischen Krankenhäusern auch im ländlichen Raum ist zu unterstützen, insoweit mit einzelnen höher spezialisierten Leistungsangeboten mit der notwendigen Infrastruktur und Expertise auch die Wirtschaftlichkeit des Krankenhauses befördert werden kann.

Notfallversorgung

694. Zur Optimierung der Querschnittsaufgabe der Notfallversorgung wäre eine weitgehende räumlich-fachliche Integration der hier relevanten drei Bereiche – ärztlicher Bereitschaftsdienst der niedergelassenen Vertragsärzte, Rettungswesen und Notaufnahmen der Krankenhäuser – wünschenswert. Doch auch ohne vollständige Integration ist eine bessere Koordinierung sinnvoll und möglich. Dabei wird sich die bereits heute wichtige Rolle der Krankenhäuser vermutlich in Zukunft noch stärker ausprägen. Eine zentrale Leitstelle mit einheitlicher Notdienstnummer für alle Patientenanliegen kann über die problemadäquate Versorgungsebene entscheiden und so zur Entlastung und Vermeidung von unnötiger Inanspruchnahme einer zu spezialisierten Versorgungsebene (z. B. Rettungsdienst) führen. Auch ist die Etablierung interdisziplinärer Notaufnahmen in Kliniken anzustreben, in die (z. B. angestellte oder belegärztlich tätige) breit qualifizierte Allgemeinmediziner integriert sind, die die Versorgung von Patienten, die eher dem vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst zuzuordnen sind, übernehmen. Damit kann auch finanziellen Fehlanreizen zu einer medizinisch nicht erforderlichen stationären Aufnahme entgegengewirkt werden. Eine Notfall- bzw. Kurzliegerstation, Case Manager und Kontakte zu niedergelassenen Ärzten und Pflegediensten können die weitere Versorgungsplanung erleichtern.

Zudem besteht weiterer Bedarf einer Erweiterung der vertragsärztlichen Praxisöffnungszeiten. Die Neufassung von Bereitschaftsdienstbereichen wurde von einigen Regionen bereits umgesetzt und kann sinnvoll sein, um die Dienstbelastung für die Vertragsärzte gleichmäßiger zu verteilen. Eine generelle räumliche Vergrößerung von Bereitschaftsdienstbezirken mit einer deutlichen Zunahme von Wegezeiten für Arzt und Patient erscheint demgegenüber aus Qualitätsgründen nicht sinnvoll.

Pflegerische Langzeitversorgung

695. Die Bedeutung der pflegerischen Langzeitversorgung wird angesichts des demografischen Wandels und der Verschiebung des Morbiditätsspektrums in Zukunft weiter zunehmen. Wie in den

meisten Ländern hat sie auch in Deutschland auf den Ebenen von Qualität und Nachhaltigkeit noch kein befriedigendes Niveau erreicht. Auch dem in einigen Regionen besonders ausgeprägten Fachkräftemangel muss mit Nachdruck begegnet werden. Erforderlich sind zum einen die Förderung und Weiterentwicklung der Pflegeprofession, zum anderen ein Ausbau und eine Ausdifferenzierung der pflegerischen Versorgung, um sowohl qualitativ wie auch quantitativ für die unterschiedlichen, meist komplexen Bedarfslagen Pflegebedürftiger gerüstet zu sein.

696. Zur Beseitigung des Fachkräftemangels sind verschiedene Maßnahmen erforderlich, zu denen auch eine Ausweitung der Ausbildungskapazitäten und eine Reform der Pflegeausbildung mit Integration der Grundausbildung gehören. Zugleich ist es notwendig, die Attraktivität der Pflege zu steigern und neue Karrieremöglichkeiten zu eröffnen. Dazu gehört auch, die Professionalisierung der Pflege aktiv weiter zu fördern, den Ausbau von grundständigen, ausbildungsintegrierenden Bachelor- und konsekutiven Masterstudiengängen voranzubringen und die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses zu intensivieren. Dazu ist auch ein erheblicher Ausbau universitärer pflegewissenschaftlicher Standorte erforderlich. Um den Fachkräftemangel zu beseitigen, ist außerdem eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Bezahlung der Pflege erforderlich.

697. Da es in vielen Bereichen der Pflege an empirischem Wissen mangelt, sind zur Sicherung einer bedarfsgerechten Pflege eine Verbesserung der Datenlage und ein Ausbau der Pflegeforschung erforderlich. Dieser ist auch deshalb voranzutreiben, weil Pflegeforschung in Deutschland noch kein international anschlussfähiges Niveau erreicht hat und sie bislang auf strukturelle und vor allem finanzielle Hindernisse stößt. Um das zu verändern und eine Verbesserung der Forschungsförderung zu ermöglichen, sollten die den Pflegekassen zur Verfügung stehenden Mittel zur Weiterentwicklung der Pflege zu 30 % der Pflegeforschung zugute kommen. Empfohlen wird, diese in die Versorgungsforschung des BMBF einfließen zu lassen und nach den dort üblichen Förderkriterien gezielt für pflegerische Versorgungsforschung zu vergeben.

698. Mit Blick auf die vielfältigen Herausforderungen in der pflegerischen Versorgung ist der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff unverzüglich einzuführen. Bereits in der letzten und vorletzten Legislaturperiode wurden in jeweils vom BMG eingesetzten Beiräten entsprechende Vorschläge erarbeitet, die rasch umgesetzt werden sollten, weil sie die Basis dafür bilden, vielen der in der Pflege bestehenden Fehl- und Unterversorgungserscheinungen begegnen zu können.

699. Notwendig ist außerdem, die Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit sowie die Gesundheitsförderung im hohen Alter zu intensivieren. Gefordert sind dabei neben verhaltensorientierten besonders verhältnisorientierte Konzepte, denn Letztere sind besonders für vulnerable und gesundheitlich fragile Patientengruppen, zu denen auch Pflegebedürftige gehören, geeignet. Auch die Entwicklung gesundheitsförderlicher Settings, besonders in den Kommunen, bedarf größerer Aufmerksamkeit. Das gilt auch für die Konzeptentwicklung im Bereich der Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit sowie die Gesundheitsförderung als Aufgabe der Pflege und ebenso für die Rehabilitation in der Pflege.

700. Eine auf Autonomieerhalt zielende Pflege setzt ausreichende Informations- und Beratungsmöglichkeiten voraus. Sie sind – trotz gesetzter Ausbauanreize – bislang nicht flächendeckend vorhanden und zudem nicht überall befriedigend organisiert. Daher sind Struktur, Organisation und Konzepte der Pflegeberatung und Pflegestützpunkte erneut auf den Prüfstand zu stellen und ggf. zu revidieren. Angesichts der Zersplitterung der Beratungslandschaft in Deutschland sind ferner neue integrierte Beratungskonzepte zu entwickeln, die über die sektoralen Grenzen

hinausreichen (Trennung nach SGB V, IX und XI). Ebenso wird besonders im ländlichen Raum ein weiterer Ausbau zugehender mobiler Beratungsstrukturen sowie eine intensivere Nutzung elektronischer Kommunikationsmedien empfohlen.

701. Besonders in ländlichen Regionen mit Abwanderungstendenzen der mittleren Generation ist eine Intensivierung der Förderung der Solidar- und Hilfpotenziale von Familien, Wahlverwandten, Freunden, sozialen Netzwerken und informellen Hilfenetzen erforderlich. Dabei ist einigen Entwicklungen besondere Beachtung zu schenken, so den an Bedeutung gewinnenden neuen Pflegekonstellationen (z. B. ältere Paare, Patchworkfamilien, informelle Lebensgemeinschaften etc.), dem zunehmenden Alter pflegender Angehöriger, aber auch bislang eher für wenig relevant gehaltenen Gruppen. Ebenso sind neue Formen der Unterstützung und der Ressourcen- bzw. Kompetenzförderung notwendig. Dabei sind vor allem zielgruppenspezifische, lebensweltorientierte Konzepte gefragt, an deren Entwicklung pflegende Angehörige beteiligt werden sollten.

Zur Vorbeugung von Gesundheitsrisiken und Überlastungserscheinungen ist außerdem der Ausbau der Gesundheitsförderung pflegender Angehöriger ratsam. Dabei haben edukative und verhältnisorientierte Ansätze sowie der Aufbau von Monitoringstrukturen hohe Bedeutung. Hinzuwirken ist weiter auf die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Kinderbetreuungs- und Pflegeaufgaben in der Familie, die in den verschiedenen gesellschaftlichen Bereichen und (sozial-)politischen Handlungsfeldern verankert werden sollte.

702. Der ambulanten Pflege kommt künftig prioritäre Bedeutung zu, zumal eine häusliche Versorgung auch aus Nutzersicht präferiert wird. Auch angesichts der zu erwartenden Zunahme der Zahl Pflegebedürftiger ist ein quantitativer und qualitativer Ausbau der ambulanten Pflege zu fördern. Zugleich ist es erforderlich, Anreize zu setzen, um eine populationsorientierte Weiterentwicklung und Ausdifferenzierung der ambulanten Pflege zu stimulieren, sodass es ambulanten Pflegediensten künftig möglich ist, der gesamten Breite und Vielfalt des regionalen Bedarfs zu entsprechen. Besonders sind dabei die wachsenden Zahlen an Menschen mit komplexem Bedarf und an alleinlebenden Pflegebedürftigen zu beachten. Darüber hinaus sind Anreize erforderlich, um die Etablierung neuer Formen der Arbeitsorganisation anzuregen, die zur Verbesserung der personellen Kontinuität und der Versorgungsqualität beitragen. Speziell um die Flexibilität in Regionen mit geringer Versorgungsdichte zu erhöhen, ist es außerdem erforderlich, in der ambulanten Pflege zu größeren Organisationseinheiten zu gelangen. Lokale Gesundheitszentren zur Primär- und pflegerischen Langzeitversorgung, in denen alle für eine umfassende häusliche Versorgung und Pflege nötigen Dienste unter einem Dach angesiedelt sind, dürften dazu ein vielversprechendes Modell sein.

703. Darüber hinaus sind – speziell in ländlichen Regionen – neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung unerlässlich. Eine in diese Richtung weisende Reform sollte mit dem § 63 Abs. 3c SGB V angestoßen werden. Die Umsetzung wird bislang durch komplizierte Umsetzungsmodalitäten erschwert und sollte unbedingt vereinfacht werden. Außerdem sind unterstützend interprofessionelle Formen des Lernens zu fördern.

704. Die stationäre pflegerische Langzeitversorgung in Heimen wird für einen Teil der Bevölkerung auch künftig Bedeutung behalten, doch hat sich hier die Bedarfssituation der Nutzer u. a. durch die voranschreitende Ambulantisierung stark verändert. Diese Veränderung bedarf der Reaktion. Erforderlich ist, in der stationären pflegerischen Langzeitversorgung die nötigen personellen und konzeptionellen Voraussetzungen für eine bedarfsgerechte Versorgung der dort lebenden

Nutzergruppen zu schaffen. Dazu gehören vor allem eine bessere Personalausstattung, eine gezielte Einbindung spezialisierter (klinischer) Kompetenzen und Qualifikationen (z. B. im Bereich der Palliativpflege und gerontopsychiatrischen Pflege), eine Neuordnung von Steuerungs- und Koordinationsverantwortung zu entsprechend qualifizierten Fachkräften sowie eine konsequente Nutzung von Kennzahlen zur Ergebnisqualität im internen Qualitätsmanagement.

Notwendig ist außerdem der Aufbau einer neuen Form der stationären Übergangsversorgung in Anlehnung an die heute verfügbaren Angebote der solitären Kurzzeitpflege, aber mit einer Ausstattung, die dem akuten Versorgungsbedarf und den Rehabilitationserfordernissen nach frühzeitiger Krankenhausentlassung Rechnung trägt.

705. Viele der gegenwärtig diskutierten Reformansätze sind nur begrenzt wirksam. Notwendig ist eine weitgreifende Strukturreform, der eine Perspektive einer bedarfsgerechten und integrierten, qualifizierten und qualitativ hochwertigen pflegerischen Gesamtversorgung zugrunde liegt und die auf eine Stärkung der Teilhabe und Gemeinwesen-/Quartiersorientierung setzt. Dabei sollten die Kommunen stärker als Gestaltungs- und Planungsinstanz der Langzeitversorgung und Pflege verantwortlich eingebunden werden. Als Grundlage für die Entwicklung regional differenzierter Strukturen bedarf es einer evidenzbasierten kommunalen Bedarfs- und Versorgungsplanung, die sich an der Morbiditätsstruktur der Bevölkerung orientiert. Hierzu werden geeignete Assessment-Instrumente benötigt. Im Sinne eines partizipativen Planungsprozesses ist die obligatorische Institutionalisierung von Pflegekonferenzen bei den Kommunen empfehlenswert.

Lösungsansätze für eine integrierte, multiprofessionelle Gesundheitsversorgung in ländlichen Regionen

706. Angesichts der komplexen Herausforderungen unseres Gesundheitssystems mit sektorenübergreifenden Problemlagen auf der einen Seite und regionalen Ungleichverteilungen auf der anderen Seite, erscheint unter Bündelung der Ressourcen eine integrierte, multiprofessionelle Versorgung als besonders geeignete Lösung für ländliche Räume. Daher bedarf es über die oben genannten intrasektoralen Verbesserungen hinaus entsprechender sektorenübergreifender und populationsorientierter Versorgungskonzepte, deren Erprobung und Umsetzung bisher noch zu zögerlich voranschreiten. Auch bietet eine erfolgreiche Umsetzung integrierter Versorgungskonzepte im ländlichen Raum eine Chance, deren Potenziale für Qualität und Wirtschaftlichkeit auch in derzeit normal- oder überversorgten Regionen zu demonstrieren.

Für die Zukunft ist damit zu rechnen, dass die beschriebenen Entwicklungen weiter an Dynamik gewinnen werden. Anknüpfend an das Zukunftskonzept einer koordinierten Versorgung mit regionalem Bezug, das der Rat im Sondergutachten 2009 vorgestellt hat (vgl. SG 2009, Ziffern 1138ff.), ist es daher dringend erforderlich, insbesondere in ländlichen Räumen auf die jeweilige Region zugeschnittene, abgestufte Versorgungsstrukturen der Primär- und Sekundärversorgung zu etablieren, die die Anforderungen einer regional vernetzten Gesundheitsversorgung erfüllen und auf den Bedarf älterer Menschen zugeschnitten sind. Da ein solcher Prozess nur tragfähig sein kann, wenn er auf Langfristigkeit und Nachhaltigkeit angelegt ist, bedarf es über die Initiierung von Einzelprojekten hinaus institutionalisierter Kooperationsstrukturen ebenso wie einer gezielten Planung, Umsetzung und Evaluation. Die Förderung innovativer integrierter Versorgungsmodelle sollte auch bei der Vergabe der Mittel im Rahmen des geplanten Innovationsfonds gezielt berücksichtigt werden. Hier könnten als Förderkriterien der Integrationsgrad, d. h. u. a. die Vielfalt

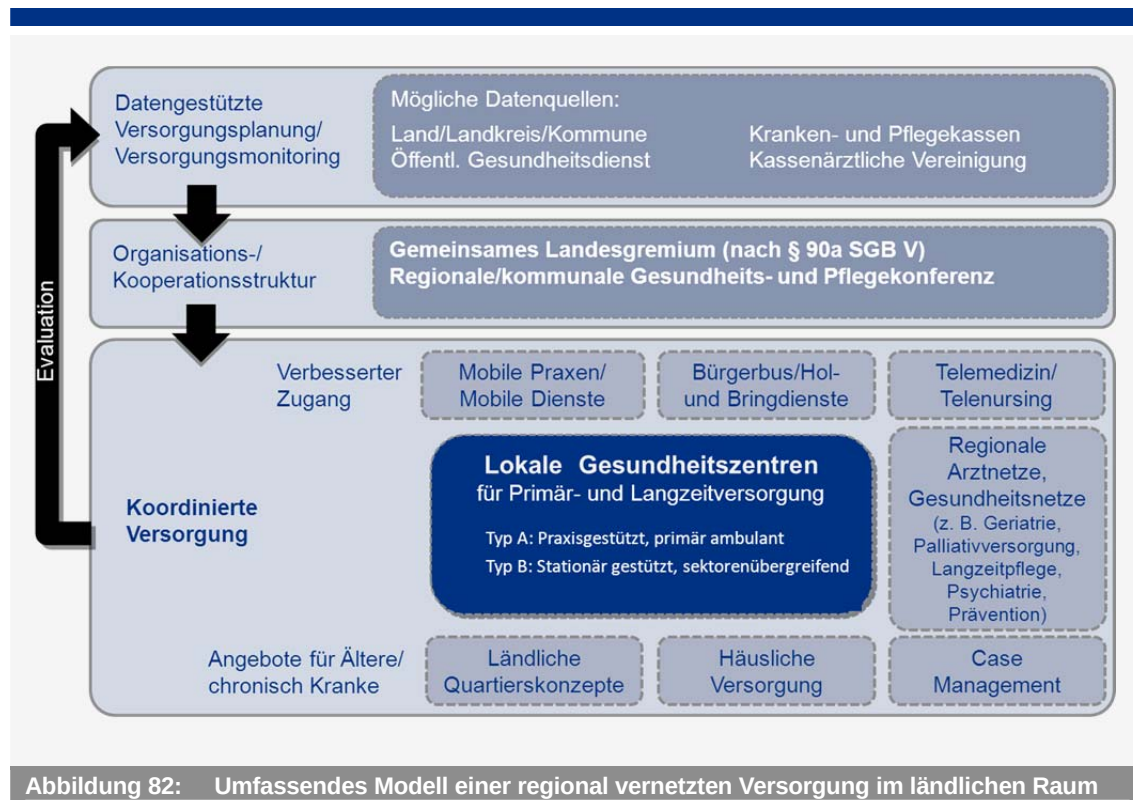
und Anzahl der beteiligten Einrichtungen und Leistungserbringer in verschiedenen Sektoren sowie die Eignung zur Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Regionen genutzt werden.

707. Auf der Planungsebene ist eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung auf Bundeslandebene zu empfehlen, die über einzelne Gesundheitsprofessionen hinausgeht. Die Einrichtung gemeinsamer Landesgremien nach § 90a SGB V sollte verpflichtend im Sinne einer „Muss“-Regelung sein. Im Falle von drohender Unterversorgung – wobei hier homogenere Kriterien als bisher zu entwickeln sind – fiele diesen der Sicherstellungsauftrag zu. Regionale bzw. kommunale Gesundheits- und Pflegekonferenzen wären daran anschließend mit den kontinuierlichen Aufgaben von Versorgungsplanung und -monitoring zu beauftragen, um eine institutionalisierte Zusammenarbeit der Akteure zu gewährleisten. Die Aufgaben würden u. a. ein Pflegemonitoring beinhalten, in dessen Kontext es einer Verbesserung der Datenlage zur regionalen Verteilung von Pflegebedürftigkeit, der sozialen Situation Pflegebedürftiger und ihres sozialen Umfelds sowie zu den gegebenen Versorgungsstrukturen bedarf.

Lokale Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung im ländlichen Raum

708. Mit Blick auf innovative Versorgungskonzepte bietet sich der national wie international bereits bewährte Weg einer gewissen Zentralisierung medizinischer Versorgungsangebote mit dem Ziel, effizientere und insgesamt leistungsfähigere Strukturen auf hohem Qualitätsniveau zu schaffen, an. Diese sollten mit einer erhöhten Mobilität aufseiten der Patienten und auch der hier Beschäftigten (Ärzte und diverse Gesundheitsprofessionen) einhergehen, die über verschiedene mobile (Hol- und Bring-)Dienste bzw. „mobile Sprechstunden“ erreicht werden kann.

Speziell im Hinblick auf ländliche Regionen wird das Konzept von „Lokalen Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung“ (LGZ) vorgeschlagen (vgl. Abbildung 82).



Quelle: Eigene Darstellung

Je nach lokal vorherrschendem Versorgungsangebot kann es unterschiedliche Kristallisationspunkte und Ausprägungen eines LGZ geben. So ist ein praxisgestützter Typ („A“) mit ärztlichen und pflegerischen ambulanten Angeboten denkbar. Insbesondere die Weiterentwicklung von Berufsausübungsgemeinschaften (früher: Gemeinschaftspraxen), Praxisgemeinschaften/Ärztehäusern und Medizinischen Versorgungszentren oder auch Praxiskliniken könnte hier ein Ausgangspunkt sein. Für die pflegerische Versorgung gilt Ähnliches.

Krankenhäuser hingegen könnten gemeinsam mit weiteren Versorgern der Region zu einem klinikgestützten Typ („B“) weiterentwickelt werden, der je nach örtlicher Situation und lokalem Bedarf eine unterschiedliche Ausprägung hat. Das gilt auch für stationäre Pflegeeinrichtungen oder Institutionen der geriatrischen Rehabilitation. In jedem Fall böte ein LGZ an einem zentralen Ort verschiedene ambulante und ggf. stationäre Versorgungsangebote unter einem Dach oder auf einem Campus.

In den hier beispielhaft illustrierten Konstellationen sollen möglichst alle für eine umfassende Versorgung besonders der älteren und chronisch erkrankten Bevölkerung erforderlichen medizinischen, pflegerischen und sozialen Angebote sowie weitere Gesundheitseinrichtungen integriert oder assoziiert sein. Die stationären Angebote des LGZ umfassen in erster Linie die für eine Grundversorgung typischen Fachrichtungen bzw. vor allem geriatrisch ausgerichteten Angebote. In einer regionalen oder sogar überregional abgestimmten Arbeitsteilung ist es auch denkbar und je nach lokalen Gegebenheiten sogar wünschenswert, dass das LGZ auch höher spezialisierte Leistungen erbringt, wenn sich durch eine „Bündelung“ von betroffenen Patienten eine so große Patientenzahl erreichen lässt, dass sowohl die medizinische Expertise und Routine als auch

entsprechende Backup-Leistungen sichergestellt werden können, um eine hohe Qualität der Behandlung zu gewährleisten. Eine stark interdisziplinäre Ausrichtung des am LGZ beschäftigten Gesundheitspersonals fördert effektives Arbeiten im Team.

Die ambulante ärztliche Versorgung wird in erster Linie durch niedergelassene Haus- und grundversorgende Fachärzte, die im Umfeld des Krankenhauses angesiedelt und mit diesem vernetzt sind, sichergestellt. Das LGZ kann eine koordinierende Funktion übernehmen und auch selbst regelmäßige Zweigsprechstunden von Ärzten und medizinischem Fachpersonal in den Gemeinden der Region anbieten. Auf diese Weise kann insbesondere die ambulante Primärversorgung ggf. auch weiterhin ohne längere Anfahrtswege für die Patienten sichergestellt werden.

Case Manager können eine patientenorientierte Versorgung, die über die Sektoren hinwegreicht, unterstützen, Termine koordinieren, die notwendigen Versorgungsschritte für den Patienten einleiten und im Rahmen eines arbeitsteilig arbeitenden Teams auf diese Weise z. B. auch Ärzte bei ihren Betreuungsaufgaben entlasten. Von besonderer Bedeutung ist auch die Sicherung niedrigschwelliger Zugangsmöglichkeiten, z. B. durch Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz oder an gezielt etablierte Mobilitätsdienste, z. B. in Form eines eigenen Fahrdienstes des LGZ oder als Sonderformen des öffentlichen Personenverkehrs (etwa Anruftaxis). In klinikgestützten LGZ kann auch die Notfallversorgung der Region (vertragsärztlicher Bereitschaftsdienst, Rettungswesen, Notaufnahme) zugleich integriert und koordiniert werden.

709. Auch telemedizinische Anwendungen können in das Leistungsspektrum eines LGZ integriert sein – z. B. in Form von telekonsiliarischen bzw. teleradiologischen Diensten oder Telemonitoring. Allerdings besteht zurzeit eine Tendenz zu einer angebotsgetriebenen Implementierung von telemedizinischen Anwendungen, deren Kosten beträchtlich, deren Nutzen aber vielfach nicht ausreichend belegt ist. Daher wird empfohlen, die technischen Applikationen zusammen mit einem Angebot von Gesundheitsleistungen als komplexe Interventionen im Rahmen von (cluster-)randomisierten und kontrollierten Studien zu erproben. Telemedizinische Anwendungen sollten in jedem Fall stets als ein Bestandteil eines Gesamtkonzeptes betrachtet werden, in dessen Mittelpunkt der konkrete Nutzen für betroffene Patienten stehen muss.

710. Um Erkenntnisse zur Weiterentwicklung von neuen Versorgungskonzepten für ländliche Regionen zu gewinnen, bedarf es einer wissenschaftlich fundierten Konzeptentwicklung, -erprobung und -evaluation, die bisher nur in Ansätzen stattfindet. Sowohl die im Koalitionsvertrag vorgesehene Förderung innovativer Versorgungsmodelle als auch die geplante Förderung der Versorgungsforschung bieten einen hervorragenden Ausgangspunkt für eine gezielte evidenzbasierte Konzeptentwicklung, systematische Implementation und Evaluation der hier vorgeschlagenen Versorgungsmodelle im ländlichen Raum. Im Sinne der wissenschaftlichen Unabhängigkeit sollte die evaluative Versorgungsforschung durch methodisch erfahrene, hersteller- bzw. anbieterunabhängige wissenschaftliche Einrichtungen erbracht und nachhaltig finanziert werden.

Anhang

Anhang zu Kapitel 2

Wirkstoff	Handelsname	Datum der Beschlussfassung	Praxisbesonderheit	
			Ja	Nein
Abirateronacetat	Zytiga	29.03.2012	X	
Acidiniumbromid	Eklira Genuair/Bretaris Genuair	21.03.2013		X
Aflibercept	Eylea	06.06.2013		X
Apixaban	Eliquis	07.06.2012		X
Axitinib	Inlyta	21.03.2013		X
Belatacept	Nulojix	05.07.2012		X
Belimumab	Benlysta	02.08.2012		X
Boceprevir	Victrelis	01.03.2012		X
Bosutinib	Bosulif	17.10.2013		X
Brentuximab Vedotin	Adcetris	16.05.2013		X
Bromfenac	Yellox	19.01.2012		X
Cabazitaxel	Jevtana	29.03.2012		X
Crizotinib	Xalkori	02.05.2013		X
Decitabin	Dacogen	02.05.2013		X
Emtricitabin/Rilpivirin/ Tenofoviridisoproxil	Eviplera	05.07.2012		X
Eribulin	Halaven	19.04.2012		X
Extrakt aus Canna-bis Sativa	Sativex	21.06.2012		X
Fampridin	Fampyra	02.08.2012		X
Fidaxomicin	Difclir	04.07.2013		X
Fingolimod	Gilenya	29.03.2012		X
Ingenolmebutat	Picato	04.07.2013		X
Ipilimumab	Yervoy	02.08.2012		X
Ivacaftor	Kalydeco	07.02.2013		X
Pasireotid	Signifor	06.12.2012		X
Perampanel	Fycompa	07.03.2013		X
Pirfenidon	Esbriet	15.03.2012	X	
Pixantron	Pixuvri	16.05.2013		X
Regadenoson	Rapiscan	29.03.2012		X
Rilpivirin	Edurant	05.07.2012		X
Ruxolitinib	Jakavi	07.03.2013		X
Saxagliptin/ Metformin	Kombogylze	02.05.2013		X
Tafamidis Meglumin	Vyndaqel	07.06.2012		X
Tegafur/ Gimeracil/Oteracil	Teysuno	20.12.2013		X
Telaprevir	Incivo	29.03.2012		X
Ticagrelor	Brilique	15.12.2011	X	
Vemurafenib	Zelboraf	06.09.2012		X

Tabelle A-1: Als Praxisbesonderheit anerkannte Arzneimittel mit Erstattungsbetragsverhandlung nach § 130b SGB V (Stand 08.01.2014)

Quelle: Eigene Darstellung nach Informationen des GKV Spitzenverbandes 2014 sowie des G-BA 2014

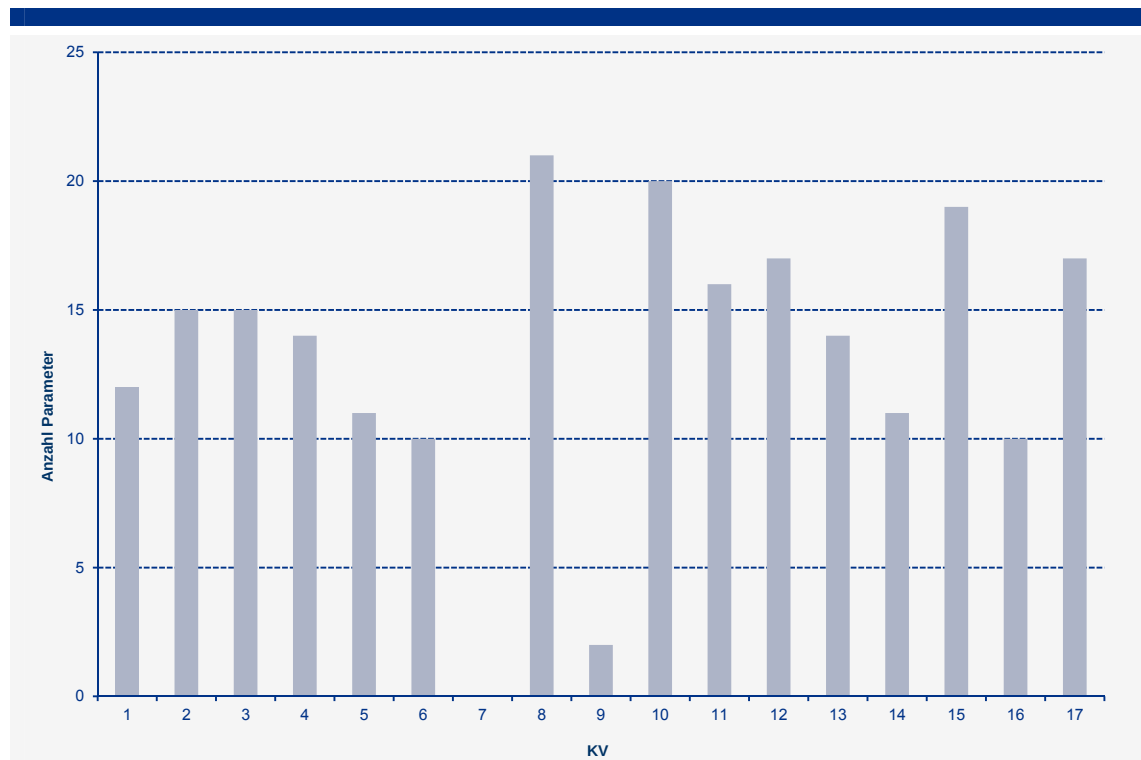


Abbildung A-1: Zielwerte/-vereinbarungen der KVen zur Arzneimittelverordnungssteuerung (2012)

Durchschnittlich wurden im Jahr 2012 für 13 Parameter Zielwerte/-vereinbarungen zur Arzneimittelverordnungssteuerung von den KVen vorgegeben (Spanne von 0 bis 21 Parameter, $n = 17$). Die KVen werden anonymisiert dargestellt. Die Reihenfolge entspricht einem Zufallsverfahren.

Quelle: Eigene Erhebung

Anhang zu Kapitel 4

Autor	Studiendesign	Gruppen (n)	Outcomes	Messergebnisse	Allgemeine Ergebnisse	Bemerkungen
Bölsche et al. (2002)	Prospektive Längsschnittstudie	Indikation	Neurologische Defizite, Alltagsfähigkeiten, Lebensqualität	Diverse	Diverse	Zwischenergebnisse. Unterteilung SR in zwei Subgruppen nach Settingpräferenz. Probanden aus einer Klinik.
		n _{SR} = 34 n _{AR} = 16 Neurologie				
Bölsche et al. (2003)	Prospektive Längsschnittstudie	n _{SR} = 37 n _{AR} = 16 Neurologie	Funktionelle Unabhängigkeit, Alltagsfähigkeiten, Lebensqualität, allgemeiner Gesundheitszustand	SR t0-t1 ES 1,098	AR t0-t1 ES 0,732	Probanden aus einer Klinik. Unterteilung SR in zwei Subgruppen nach Settingpräferenz
				Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit im Gruppenvergleich nicht statistisch signifikant (p = k. A.)	SR t0-t2 ES 1,116 AR t0-t2 ES 0,981	
Bührlen/ Jäckel (2002)	Quasi-experimentelle Längsschnittstudie	n _{SR} (allgemeine Stichprobe) = 385 n _{AR} (allgemeine Stichprobe) = 448 Orthopädie	Diverse, u.a. Reha-Status, klinische Parameter (u. a. Beweglichkeit, sozialmedizinische Parameter (u. a. AU) und Nettokosten	Diverse	Diverse	Signifikanzniveau auf $\alpha = 0,01$ festgelegt. Intransparente Darstellung der Messergebnisse.
Bürger et al. (2002)	Quasi-experimentelle Längsschnittstudie	n _{SR} (gesamt) = 615 n _{AR} (gesamt) = 561 Orthopädie	Diverse, u.a. somatische psychosoziale Parameter, Patientenbewertung und Kosten	Diverse	Diverse	Unterteilung AR in drei Subgruppen. Überwiegend deskriptive Darstellung der Studienergebnisse.
Iseringhausen et al. (2002)	k. A.	N _{gesamt} = 988 Kardiologie	Patientenzufriedenheit (Wiederwahl der Reha-Form)	SR 83 % (p = k. A.)	AR 74 %	Unterteilung der AR in drei Subgruppen. Intransparente Berichterstattung.

Tabelle A- 2: Eingeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha

Fortsetzung der Abbildung siehe nächste Seite

Autor	Studiendesign	Gruppen (n)	Outcomes	Messergebnisse		Allgemeine Ergebnisse	Bemerkungen
		Indikation					
Klingelhöfer/ Timm (2005)	Randomisierte kontrollierte Studie	$n_{SR} = 33$ $n_{AR} = 60$	Diverse, u.a. Reha- Status, Patienten- zufriedenheit, Kosten	Diverse	Diverse	Kein signifikanter Einfluss der Reha-Form auf Parameter (z. B. Reha-Status, körperliche/psy- chische Skalen versch. Mess- instrumente). Ausnahme: signi- fikanter stärker abgenommene Zufriedenheit im Jahresrückblick in AR. AR ist signifikant günsti- ger. ($p < 0,001$).	Einziges RCT. Ergebnisdarstellung der Messzeitpunkte im Verlauf.
		Orthopädie					
Koch et al. (2000)	Retrospektive Querschnitt- studie	$n_{SR} = 237$ $n_{AR} = 139$	Diverse, u.a. sub- jektiver Gesund- heitszustand, körperliche/ psychi- sche Beschwerden, Patienten- zufriedenheit	Diverse	Diverse	In der Regel vergleichbare Ergebnisse. Teils tendenziell bessere Bewertungen im Bereich der AR, so wird z. B. die psychische Entlastung in der AR als stärker erreicht bewertet (AR 3,9/SR 2,9; $p \leq 0,01$)	Modellvorhaben. Proban- den aus zwei Kliniken. Vollerhebung für AR im Zeitraum 1994 bis 1998. Intransparente Darstellung der Vergleichbarkeit der Gruppen
		Onkologie					
Krummenauer et al. (2008)	Retrospektive Kohortenstudie	$n_{SR} = 14$ $n_{AR} = 14$	QALYs, Kosten	Diverse	Diverse	Kein signifikanter Einfluss der Reha-Form auf gewonnene QALYs ($p = 0,791$). Signifikant niedri- gere Kosten für AR ($p = 0,013$). Tendenzielle Überlegenheit der SR bei MCER -841 €/QALY ($p =$ 0,791).	Intransparente Berichts- qualität. Ökonomische Evaluation schließt akut- stationäre Kosten mit ein.
		Orthopädie					
Lehmann et al. (2008)	Retrospektive Querschnitt- studie auf Basis von Sekundär- daten	$n_{SR} = 151$ $n_{AR} = 88$	Diverse, u. a. Erhö- hung der körper- lichen Leistungs- fähigkeit, psychische Stabilisierung, Schmerzlinde- rung	k. A.	SR 99,2 %	AR 97,6 %	Heterogenität der Stich- probe: Daten der AR durch Vollerhebung der Behand- lungen einer Klinik im Zeit- raum 2001 bis 2003; Daten der SR durch parallelierte Fälle aus 26 Kliniken deutschlandweit.
		Onkologie			Erhöhung der körper- lichen Leistungs- fähigkeit (Hauptziel) im Gruppenvergleich. n. s. ($p = k. A.$)		

Fortsetzung von Tabelle A-2: Eingeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha

Fortsetzung der Abbildung siehe nächste Seite

Author	Studiendesign	Gruppen (n) Indikation	Outcomes	Messergebnisse	Allgemeine Ergebnisse	Bemerkungen
Lotz-Rambaldi et al. (2002)	Retrospektive Querschnittstudie	$n_{SR} = 462$ $n_{AR} = 270$	Diverse, u.a. Krankheitsbelastung, psychische Beschwerden, Alkoholkonsum, Erwerbsstatus	Diverse	In der Regel vergleichbare Veränderungen der Parameter (z.B. bei Reduktion der Belastungen, Ausmaß psychischer Beschwerden und Abstinenz). SR erreicht in den Bereichen Belastungsempfinden in Familie und Partnerschaft/Freundschaften signifikant schwächere Verbesserungen als AR ($p = k. A.$).	Vollerhebung aller Behandlungsfälle jeweils einer Klinik je Studienarm im Zeitraum 1998 bis 2000. Teils Katamnesezeiträume von über drei Jahren. Teils fehlende Angaben des Signifikanzniveaus.
		Alkoholabhängigkeit				
Mau et al. (2002)	Prospektive Verlaufsbeobachtung mit Kontrollgruppe	$n_{SR} = 114$ $n_{AR} = 299$	Ungünstiger sozialmedizinischer Verlauf (SMV)	Anteil 12 Monate nach Ablauf der Intervention	Es besteht keine signifikante Bedeutung der Rehabilitationsform für den SMV (Krankheitsbedingte Aufgabe der Erwerbstätigkeit/lange Arbeitsunfähigkeit).	Rehabilitanden der Studienarme jeweils aus einer Klinik unter gemeinsamer Trägerschaft. Modellprojekt.
		Orthopädie		SR 25 % AR 32 %		
Merkedal et al. (2003)	Prospektive Längsschnittstudie	$n_{SR} = 150$	Lebensqualität, u. a. körperlicher Schmerz	Körperlicher Schmerz Prä-Post-Vergleich	Vergleichbare Gruppenergebnisse bei verschiedenen Aspekten der Lebensqualität (u. a. körperliche Funktionsfähigkeit, allgemeiner Gesundheitszustand). Teils tendenziell differenzielle Wirksamkeit (z.B. größere ES bei der körperlichen Rollenfunktion in der AR; größere ES beim psychischen Wohlbefinden in der SR).	Rehabilitanden der Studienarme jeweils aus einer Klinik.
		Orthopädie		SR 26 (± 14) AR 23 (± 13) SR 39 (± 21) (ES 1,0) AR 37 (± 21) (ES 1,1)		
Merkedal et al. (2004)	Prospektive Beobachtungsstudie, Prä-Post-Design	$n_{SR} = 150$ $n_{AR} = 150$	Gesamtkrankheitskosten	Prä-Post-Vergleich	Keine signifikanten Unterschiede der Gesamtkosten und relativen Kostenveränderungen im Vergleich zwischen den Reha-Formen.	Studienarme aus jeweils einer Klinik.
		Orthopädie		12 Monate prä SR 7010 AR 7710 12 Monate post SR 3370 AR 3600		

Fortsetzung von Tabelle A-2: Eingeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha

Fortsetzung der Abbildung siehe nächste Seite

Autor	Studiendesign	Gruppen (n)	Outcomes	Messergebnisse						Allgemeine Ergebnisse	Bemerkungen	
		Indikation			Entlassung		6 Monate post		12 Monate post			
Morfeld et al. (2002)	Multiperspektivische Längsschnittuntersuchung	n _{SR} = 615 n _{AR} = 561	Patientenzufriedenheit	SR k. A.	AR k. A.	SR k. A.	AR k. A.	SR k. A.	AR k. A.	Keine signifikanten Unterschiede im Vergleich der Reha-Formen.	Unterteilung der AR in drei Subgruppen.	
		Orthopädie		Im Gruppenvergleich n.s. (p < 0,001).								
Rüddel et al. (2002)	Retrospektive Verlaufsstudie auf Basis von Sekundärdaten	n _{SR} = 4 513 n _{AR} = 318	Schweregrad der Gesundheitsstörung (weitere: Depressivität, Klagsamkeit, sozialmed. Beurteilung)	SR 5,8 (± 0,5)	AR 5,8 (± 0,5)	SR 3,0 (± 0,6)	AR 3,0 (± 0,6)	SR 3,0 (± 0,6)	AR 3,0 (± 0,6)	Die Veränderungen beim Schweregrad der Gesundheitsstörung sind in allen Gruppen ähnlich. Unterschiede zeigen sich in der Veränderung von Klagsamkeit und Depressivität (geringere Effektstärken in AR) sowie in der sozialmedizinischen Beurteilung.	Vollerhebung Routinedaten von Behandlungsfällen einer Klinik im Zeitraum 1996 bis 2001.	
		Psychosomatik		Veränderungen des Schweregrades der Gesundheitsstörung im Gruppenvergleich n. s. (p = 0,55).								
Schönlé (2002)	Retrospektiv, Katamnese-studie	n _{SR} = 428 n _{AR} = 251	Diverse, Alltagsfähigkeiten (Mobilität, sprachliche Fähigkeiten, mental/kognitive Störungen), Erwerbstätigkeit	Diverse		Diverse		In der Regel Messergebnisse, die eine vergleichbare Wirksamkeit der Versorgungsformen anzeigen. Differentielle Hinweise finden sich für Verbesserungen körperbezogener funktioneller Störungen tendenziell eher in der SR, für die AR hingegen eher in kognitiven Bereichen.				Studienname jeweils aus einer Klinik in gleicher Trägerschaft. Heterogenität der ambulanten Stichprobe (teils Rehabilitanden mit direkter vorheriger SR). Intransparente Darstellung der quantitativen Ergebnisse. Keine Angabe von Signifikanzniveaus.
		Neurologie										
Schweikert et al. (2009)	Prospektive Verlaufsstudie	n _{SR} = 112 n _{AR} = 51	QALYs, Kosten	Diverse		Diverse		Kein signifikanter Einfluss der Reha-Form auf gewonnene QALYs (p = 0,491). Signifikant niedrigere direkte Kosten der AR (p < 0,001). Signifikant niedrigere Gesamtkosten der AR (p= 0,04).				Comprehensive Cohort Design. Studienname jeweils aus einer Klinik.
		Kardiologie										

Fortsetzung von Tabelle A-2: Eingeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha

Fortsetzung der Abbildung siehe nächste Seite

Autor	Studiendesign	Gruppen (n)	Outcomes	Messergebnisse		Allgemeine Ergebnisse	Bemerkungen
		Indikation					
Steinacker et al. (2011)	Prospektive Verlaufsstudie	$n_{SR}=112$ $n_{AR}=51$	Ereignisfreies Überleben (weitere u.a. Körperliche Aktivität, Herzinsuffizienz)	SR 21,9%	AR 17,1%	Im Gruppenvergleich keine statistisch signifikanten Unterschiede in den Veränderungen der Parameter.	Comprehensive Cohort Design.
		Kardiologie		Ereignisfreies Überleben im Vergleich der Reha-Formen nicht statistisch signifikant (p = 0,595).			
vom Orde et al. (2002)	Prospektive Längsschnittstudie	$n_{SR}=345$ $n_{AR}=310$	Diverse, u.a. kardiale Beschwerden, Risikofaktorenprofil, psychische Befindlichkeit, Wiedereingliederung, Kosten	Diverse	Diverse	In der Regel keine signifikanten Unterschiede im Vergleich der Reha-Formen bei klinisch/somatischen, sozialmedizinischen Parametern sowie Folgekosten. Deutliche Unterschiede bei den direkten Rehabilitationskosten.	Unterteilung der AR in 3 Subgruppen.
		Kardiologie					
Zeidler et al. (2008)	Sekundärdatenanalyse auf Basis von GKV-Routinedaten	$n_{SR}=1\,684$ $n_{AR}=173$	Rehabilitationskosten und Kosten ein Jahr nach der Intervention.	SR 2006 (± 357)	AR 1 502 (± 867)	Die Kosten der AR sind signifikant niedriger. Weitere Kostenkomponenten (u.a. Krankenhaus- und Arzneimittelkosten) im Jahr nach der Reha n.s.	Kostenvergleichsanalyse. Bundesweite Vollerhebung kardiologische Reha-Fälle einer Krankenkasse im Jahr 2005.
		Kardiologie		Direkte Kosten im Vergleich der Reha-Formen signifikant unterschiedlich. (p= 0,000)			
Zeidler et al. (2008a)	Sekundärdatenanalyse auf Basis von GKV Routinedaten	$n_{SR}=6\,491$ $n_{AR}=855$	Rehabilitationskosten und Kosten ein Jahr nach der Intervention	SR 2047 (± 430) (Nach Krankenhaus-aufenthalt)	AR 1111 (± 606) (Nach Krankenhaus-aufenthalt)	Die Kosten der AR (mit oder ohne vorherigem Krankenhaus-aufenthalt) sind (mit Ausnahme der Gruppe der ≥ 80-jährigen Männer) signifikant niedriger. Weitere Kostenkomponenten im Jahr nach der Reha (u.a. Krankenhaus- und Arzneimittelkosten) im Gruppenvergleich in der Regel n.s.	Kostenvergleichsanalyse. Bundesweite Vollerhebung muskuloskeletaler Reha-Fälle einer Krankenkasse im Jahr 2005.
		Orthopädie		Direkte Kosten im Vergleich der Reha-Formen signifikant unterschiedlich (p= 0,000)			

Fortsetzung von Tabelle A-2: Eingeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha

AR= ambulante Reha; AU= Arbeitsunfähigkeit; ES= Effektstärke; GKV= Gesetzliche Krankenversicherung; k.A.= keine Angabe; MCER= marginal cost effectiveness ratio; n.s.= nicht signifikant; QALY= Quality adjusted life year; RCT= randomized controlled trial; SMV= sozialmedizinischer Verlauf; SR = stationäre Reha.
 * = Ambulante Reha umfasst hier sowohl die in den Studien als teilstationäre als auch ambulante Maßnahmen bezeichnete Interventionsform.

Quelle: Eigene Darstellung

Autor	Jahr	Titel	Ausschlussgrund
Ahnert et al.	2010	Systematische Literaturanalyse zur rehabilitativen Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Asthma bronchiale	Wirksamkeit einzelner Interventionen, kein direkter Vergleich der Versorgungsformen
Bauer et al.	2002	Langzeiteffekt der stationären Rehabilitation bei Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerem und schwerem Asthma bronchiale	keine ambulante Kontrollgruppe
Dietsche et al.	2002	Struktur- und Prozessqualität im Vergleich verschiedener Versorgungsformen in der orthopädischen Rehabilitation	nur Struktur- und Prozessmerkmale
Ernst/Hübner	2012	Intervallrehabilitation bei Diabetes mellitus: Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zur Nachsorge in der medizinischen Rehabilitation	keine ambulante Kontrollgruppe
Fischer et al.	2000	Ambulante Rehabilitation nach Cochlear-Implant-Versorgung	keine direkte Kontrollgruppe
Hartmann/Orlinsky	2010	Session And Inter-session Experience Related To Treatment Outcome In Bulimia Nervosa	andere Thematik
Hoberg	2004	Rehabilitation nach Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung (STEMI): ambulant, stationär oder gar nicht?	narrative Übersichtsarbeit
Jäckel/Farin	2002	Wirksamkeit der Rehabilitation bei muskuloskelettalen Krankheiten	narrative Übersichtsarbeit
Klingelhöfer/ Lätzsch	2003	Wirtschaftlichkeitsvergleich ambulante versus stationäre Rehabilitation	inhaltliche Dublette zu Klingelhöfer/Timm 2005
Korczak et al.	2010	Versorgungssituation und Wirksamkeit der ambulanten im Vergleich mit der stationären pneumologischen Rehabilitation	keine deutsche Studie zum direkten Vergleich der Versorgungsformen
Körtke et al.	2005	Neues Ostwestfälisches Postoperatives Therapiekonzept (NOPT) Eine telemedizinisch betreute Studie zur ambulanten Rehabilitation von Patienten nach kardiochirurgischen Operationen	Konzept (Therapieumfang, -dauer, -dichte) der ambulanten Reha hier stark abweichend von den Rahmenempfehlungen zur ambulanten kardiologischen Rehabilitation
Laszig	2000	Wo soll die Rehabilitation nach Cochlear Implant-Versorgung stattfinden? Ambulante vs. stationäre Betreuung	nur Editorial
Mittag et al.	2012	Strukturen und Praxis der Psychologischen Abteilungen in der orthopädischen und kardiologischen Rehabilitation: Vergleich zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen in Deutschland	nur Struktur- und Prozessmerkmale
Mittag et al.	2012	Medium-term effects of cardiac rehabilitation in Germany: systematic review and meta-analysis of results from national and international trials	kein direkter Vergleich der Versorgungsformen
Schott et al.	2002	Kontinuität und Prozessqualität in der Behandlung der chronischen Herzerkrankung: Der Zugang zur Rehabilitation und die Schnittstelle zum Alltag	nur Struktur- und Prozessmerkmale
Wallesch	2012	Priorisierung: Klinische Perspektive	andere Thematik, narrative Übersicht

Tabelle A-3 Ausgeschlossene Studien zur Literaturübersicht ambulante vs. stationäre Reha

Quelle: Eigene Darstellung

Anhang zu Kapitel 6

Facharztbezeichnung	2011		2012		2013	
	insgesamt	darunter: Ärztinnen	insgesamt	darunter: Ärztinnen	insgesamt	darunter: Ärztinnen
0	1	2	3	4	5	6
Allgemeinmedizin	759	498	930	608	998	632
Innere und Allgemeinmedizin (Hausarzt)	539	268	267	159	114	72
Anästhesiologie	1 008	487	1 007	481	1 037	483
Anästhesiologie und Intensivtherapie	1	0	0	0	0	0
Anatomie	6	0	3	2	4	1
Arbeitsmedizin	148	93	166	97	172	94
Augenheilkunde	214	118	231	134	265	154
Biochemie	0	0	1	0	0	0
Allgemeinchirurgie	16	4	77	22	133	45
Allgemeine Chirurgie	105	36	182	66	107	39
Chirurgie	378	119	210	70	78	33
Gefäßchirurgie	112	33	117	37	117	43
Herzchirurgie	68	8	49	11	46	7
Kinderchirurgie	41	15	39	22	34	17
Orthopädie	109	22	64	30	23	6
Orthopädie und Unfallchirurgie	820	149	850	177	817	162
Plastische Chirurgie	41	16	45	13	18	6
Plastische und Ästhetische Chirurgie	37	11	62	16	72	22
Thoraxchirurgie	36	9	35	5	35	6
Visceralchirurgie	175	29	247	64	198	47
Viszeralchirurgie	0	0	57	20	115	37
Frauenheilkunde	57	47	0	0	0	0
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	549	436	708	586	643	539
Gynäkologie und Geburtshilfe	0	0	0	0	2	2
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	191	89	218	106	176	88
Phoniatrie und Pädaudiologie	4	3	1	1	0	0
Sprach-, Stimm- u. kindliche Hörstörung	8	5	7	4	13	6
Haut- u. Geschlechtskrankheiten	149	110	203	136	178	126
Humangenetik	16	9	19	13	16	11
Hygiene und Umweltmedizin	10	7	12	7	5	1
Innere Medizin	2 136	1 069	2 002	1 095	1 586	904
Innere Medizin und Angiologie	14	7	25	15	19	5
Innere Medizin u. Endokrinol. u. Diabetol.	13	5	18	11	22	10
Innere Medizin und Gastroenterologie	41	11	107	31	124	47
Innere Medizin und Geriatrie	17	8	13	6	19	9
Innere Medizin u. Hämatologie u. Onkolog.	37	22	67	33	69	34
Innere Medizin und Infektiologie	1	0	0	0	0	0

Tabelle A-4: Anerkennung von Facharztbezeichnungen

Fortsetzung der Tabelle siehe nächste Seite

Fortsetzung der Tabelle von vorheriger Seite

Facharztbezeichnung	2011		2012		2013	
	insgesamt	darunter: Ärztinnen	insgesamt	darunter: Ärztinnen	insgesamt	darunter: Ärztinnen
0	1	2	3	4	5	6
Innere Medizin und Kardiologie	97	27	225	67	227	62
Innere Medizin und Nephrologie	36	16	70	30	69	25
Innere Medizin und Pneumologie	32	12	68	32	68	25
Innere Medizin und Rheumatologie	12	6	25	17	18	10
Innere Medizin und SP Angiologie	4	1	7	3	8	3
Innere Med. u. SP Endokrinol. u. Diabetol.	10	5	5	2	7	4
Innere Medizin und SP Gastroenterologie	79	19	51	11	78	22
Innere Medizin u. SP ges. Innere Medizin	22	9	46	23	53	29
Innere Medizin u. Hämatolog. u. Onkol.	33	16	34	20	39	17
Innere Medizin und SP Kardiologie	120	40	104	28	162	48
Innere Medizin und SP Nephrologie	48	19	38	21	46	20
Innere Medizin und SP Pneumologie	33	13	32	14	49	17
Innere Medizin und SP Rheumatologie	15	9	2	2	10	4
Kinderheilkunde	3	3	7	6	3	3
Kinder- und Jugendmedizin	630	442	589	421	631	462
Kinder- und Jugendpsychiatrie	4	4	0	0	3	3
Kinder- u. Jugendpsychiatr. u. -psychoth.	146	106	125	88	115	81
Laboratoriumsmedizin	44	26	45	22	33	17
Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie	8	5	3	2	3	2
Mikrobiol., Virol. u. Infektionsepidemiol.	23	5	34	16	31	14
Kieferchirurgie	2	1	0	0	0	0
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie	47	8	55	10	70	10
Nervenheilkunde	53	27	66	26	36	18
Neurologie und Psychiatrie (Nervenarzt)	0	0	1	0	1	1
Neurochirurgie	112	35	117	33	110	17
Neurologie	424	210	452	247	479	280
Nuklearmedizin	52	20	52	19	57	29
Öffentliches Gesundheitswesen	31	20	17	4	31	17
Neuropathologie	6	2	2	1	4	1
Pathologie	64	39	69	30	64	31
Klinische Pharmakologie	8	4	13	2	10	5
Pharmakologie und Toxikologie	5	0	4	1	8	1
Physikalische und Rehabilitative Medizin	83	50	84	40	78	46
Physiologie	4	0	9	1	5	3
Psychiatrie	9	5	7	6	8	7
Psychiatrie und Psychotherapie	590	340	570	308	483	313
Psychosomat. Medizin u. Psychotherapie	103	61	105	69	91	63
Psychotherapeutische Medizin	47	28	28	17	11	5
Diagnostische Radiologie	80	32	49	22	24	12

Fortsetzung von Tabelle A-4: Anerkennung von Facharztbezeichnungen

Fortsetzung der Tabelle siehe nächste Seite

Fortsetzung der Tabelle von vorheriger Seite

Facharztbezeichnung	2011		2012		2013	
	insgesamt	darunter: Ärztinnen	insgesamt	darunter: Ärztinnen	insgesamt	darunter: Ärztinnen
0	1	2	3	4	5	6
Radiologie	253	90	324	130	324	133
Radiologische Diagnostik	0	0	1	1	0	0
Rechtsmedizin	14	6	14	9	10	5
Strahlentherapie	56	37	69	33	68	37
Transfusionsmedizin	22	14	32	25	28	14
Urologie	228	63	202	61	241	79
Insgesamt	11 548	5 618	11 891	5 998	11 149	5 683

Fortsetzung von Tabelle A-4: Anerkennung von Facharztbezeichnungen

Quelle: Ärztestatistik 2013 der Bundesärztekammer (BÄK 2014)

Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (seit dem 1. Januar 2004)

Fünftes Sozialgesetzbuch

Fünftes Kapitel

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

§ 142

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft einen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Zur Unterstützung der Arbeiten des Sachverständigenrates richtet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung eine Geschäftsstelle ein.

(2) Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen. Im Rahmen der Gutachten entwickelt der Sachverständigenrat unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen und vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen und zeigt Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf; er kann in seine Gutachten Entwicklungen in anderen Zweigen der Sozialen Sicherung einbeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Gegenstand der Gutachten näher bestimmen sowie den Sachverständigenrat mit der Erstellung von Sondergutachten beauftragen.

(3) Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung in der Regel zum 15. April, erstmals im Jahr 2005, zu. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.

**Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung
der Entwicklung im Gesundheitswesen****Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH**

Institut für Allgemeinmedizin
Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main
(Vorsitzender)

Prof. Dr. rer. pol. Eberhard Wille

Abteilung Volkswirtschaftslehre
Emeritus Universität Mannheim
(stellvertretender Vorsitzender)

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld

Prof. Dr. med. Marion Haubitz

Medizinische Klinik III (Nephrologie)
Klinikum Fulda gAG

Prof. Dr. phil. Doris Schaeffer

Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann

Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie
HELIOS Klinikum Wuppertal

Prof. Dr. Gregor Thüsing, LL.M. (Harvard)

Institut für Arbeitsrecht und Recht der Sozialen Sicherung
Universität Bonn

Gutachten des Sachverständigenrates

Jahresgutachten 1987

Medizinische und ökonomische Orientierung
Baden-Baden 1987

Jahresgutachten 1988

Medizinische und ökonomische Orientierung
Baden-Baden 1988

Jahresgutachten 1989

Qualität, Wirtschaftlichkeit und Perspektiven
der Gesundheitsversorgung
Baden-Baden 1989

Jahresgutachten 1990

Herausforderungen und Perspektiven
der Gesundheitsversorgung
Baden-Baden 1990

Jahresgutachten 1991

Das Gesundheitswesen im vereinten Deutschland
Baden-Baden 1991

Sondergutachten 1991

Stabilität ohne Stagnation?
abgedruckt im Jahresgutachten 1992
Baden-Baden 1992

Jahresgutachten 1992

Ausbau in Deutschland und Aufbruch nach Europa
Baden-Baden 1992

Sachstandsbericht 1994

Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Eigenverantwortung,
Subsidiarität und Solidarität bei sich ändernden Rahmenbedingungen
Baden-Baden 1994

Sondergutachten 1995

Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Mehr Ergebnisorientierung,
mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit
Baden-Baden 1995

Sondergutachten 1996

Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche
Band I: Demographie, Morbidität, Wirtschaftlichkeitsreserven und Beschäftigung
Baden-Baden 1996

Sondergutachten 1997

Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche
Band II: Fortschritt, Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung
Baden-Baden 1998

Gutachten 2000/2001

Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit
Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzer-orientierung und Partizipation
Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege
Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung

Addendum: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität
der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
Baden-Baden 2002

Gutachten 2003

Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität
Band I: Finanzierung und Nutzerorientierung
Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen
Baden-Baden 2003

Gutachten 2005

Koordination und Qualität im Gesundheitswesen
Band I: Kooperative Koordination und Wettbewerb,
Sozioökonomischer Status und Gesundheit, Strategien der Primärprävention
Band II: Schnittstellen zwischen Kranken- und Pflegeversicherung, Hilfs- und Heilmittel in der
GKV, Einflussfaktoren auf die Verordnung von Arzneimitteln
Stuttgart 2006

Gutachten 2007

Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer
zielorientierten Gesundheitsversorgung
Baden-Baden 2008

Sondergutachten 2009

Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung
in einer Gesellschaft des längeren Lebens
Baden-Baden 2010

Sondergutachten 2012

Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung
Bern 2012