

# RPG

Band 19 | Heft 3 | 2013

3 | 2013

## RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Ansätze zur empirischen Analyse von Entscheidungen über die Erstattungs-fähigkeit von Gesundheitstechnologien in industrialisierten Ländern**
- **Rettungsdienste – eine juristische Standortbestimmung**
- **Blackbox Rettungsdienst: Welche Daten haben wir, welche Daten brauchen wir?**
- **Notfallversorgung: Ist der Föderalismus Chance oder Risiko?**
- **Die Zukunft des Rettungsdienstes in Deutschland – Anforderungen und Notwendigkeiten für das nächste Jahrzehnt**
- **Fehlverhalten im Gesundheitswesen – immer nur schwarze Schafe?**
- **Fehlverhalten im Gesundheitswesen – Herausforderungen für die ärztliche Selbstverwaltung**

### HERAUSGEBER

A. P. F. Ehlers  
E. Deutsch  
P. Oberender  
E. Wille  
M. Feldmann  
J. Stoschek (Schriftleitung)

### MITHERAUSGEBER

B. Bender  
B. Brennecke  
R. von Eisebeck  
G. Fischer  
O. Kirst  
M. Linz  
H. Platzer  
U. A. Richter  
G. Schneider  
G. Schulte  
A. Tecklenburg  
V. Ulrich  
A. Widmann-Mauz  
Chr. Will

### Autoren des Heftes

Holger Behrendt  
Katharina Elisabeth Fischer  
Dierk Heimann  
Bernd Krömer  
Günther Schneider  
Rudolf Seiters  
Jürgen Stoschek  
Jochen Taupitz

PLANIMED

# GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK  
IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

## Editorial

In der letzten Phase des Bundestagswahlkampfes stellt sich vielen die Frage, welche gesundheitspolitischen Themen wohl nach dem 22. September auf der Tagesordnung stehen werden. Insbesondere die Frage, auf welcher Grundlage das Gesundheitssystem angesichts der demografischen Entwicklung künftig finanziert werden soll, beschäftigt die Experten seit langem. Dabei steht immer wieder auch das Verhältnis von gesetzlicher und privater Krankenversicherung auf dem Prüfstand. Ob es dazu nach der Bundestagswahl und der nachfolgenden Regierungsbildung Lösungsvorschläge geben wird, bleibt abzuwarten.

Dass es auf der Dauerbaustelle Gesundheitswesen immer etwas zu tun gibt, davon mag das Themenspektrum dieses Heftes einen kleinen Eindruck vermitteln. Der medizintechnische Fortschritt stellt für alle Gesundheitssysteme eine Herausforderung dar. Mögliche Antworten aus der gesundheitsökonomischen Forschung finden sich im Beitrag der Trägerin des GRPG-Wissenschaftspreises.

Aber auch im Bereich des Rettungsdienstes besteht Handlungsbedarf, wie mehrere Beiträge deutlich machen, die aus einem gemeinsamen Symposium der GRPG und des Deutschen Roten Kreuzes entstanden sind. Und nicht zuletzt steht auch das Thema Fehlverhalten im Gesundheitswesen – jenseits der Schlagzeilen – weiterhin auf der politischen Agenda.

Wir wünschen Ihnen viel Vergnügen mit der Lektüre und vor allem wichtige Erkenntnisse.

Jürgen Stoschek  
Josef-Jägerhuber-Str. 4  
82319 Starnberg

### Wissenschaftspreis

Ansätze zur empirischen Analyse von Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien in industrialisierten Ländern

*Katharina Elisabeth Fischer* 67

### Der Rettungsdienst – Stiefkind der Gesundheitsversorgung?

Rettungsdienste – eine juristische Standortbestimmung

*Günther Schneider* 82

Blackbox Rettungsdienst:

Welche Daten haben wir, welche Daten brauchen wir?

*Holger Behrendt* 87

Notfallversorgung:

Ist der Föderalismus Chance oder Risiko?

*Bernd Krömer* 92

Die Zukunft des Rettungsdienstes in Deutschland – Anforderungen und Notwendigkeiten für das nächste Jahrzehnt

*Rudolf Seifers* 96

### Das GRPG-Gespräch

Fehlverhalten im Gesundheitswesen – immer nur schwarze Schafe?

*Dierk Heimann* 99

Fehlverhalten im Gesundheitswesen –

Herausforderungen für die ärztliche Selbstverwaltung

*Jochen Taupitz* 101

Aus der Rechtsprechung/Vertragsarztrecht 81, 95, 98

Buchbesprechung 86, 106

## Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

# Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

## Herausgeber

Prof. Dr. iur. Dr. med.  
Alexander P. F. Ehlers  
Widenmayerstraße 29  
80538 München

Prof. Dr. Dr. iur. h.c. Dr S. med. h.c.  
Erwin Deutsch  
Universität Göttingen  
Goßlerstraße 19  
37073 Göttingen

Prof. Dr. Peter Oberender  
Lehrstuhl VWL  
Universität Bayreuth  
Universitätsstraße 30  
95447 Bayreuth

Prof. Dr. Eberhard Wille  
Lehrstuhl VWL  
Universität Mannheim, A5  
68131 Mannheim

Dipl.-Betriebswirt Michael Feldmann  
Säbener Straße 62  
81547 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek  
(Schriftleiter)  
Josef-Jägerhuberraße 4  
82319 Starnberg

## Mitherausgeber

B. Bender  
B. Brennecke  
R. von Eisebeck  
G. Fischer  
O. Kirst  
M. Linz  
H. Platzer  
U. A. Richter  
G. Schneider  
G. Schulte  
A. Tecklenburg  
V. Ulrich  
A. Widmann-Mauz  
Chr. Will

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2011 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

## Verlag

PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation.  
Holmblick 10  
24857 Fahrdrorf  
Telefon 04621 39 29 951  
Telefax 04621 39 29 949  
E-Mail: info@planimed-online.de

*Bankverbindung:* Volksbank Ulm-Biberach  
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2013 PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation.

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Katharina Elisabeth Fischer

# Ansätze zur empirischen Analyse von Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit von Gesundheitstechnologien in industrialisierten Ländern

Die explizite Entscheidung ob eine medizinische Leistung in den Vergütungskatalog eines Zahlers von Gesundheitsleistungen aufgenommen wird hat vor allem in den vorwiegend steuer- und sozialversicherungsfinanzierten Gesundheitssystemen zunehmend an Bedeutung gewonnen. Auch die gesundheitsökonomische Forschung beschäftigt sich mit der Frage, wie solche Entscheidungen ablaufen (sollen). Dieser Beitrag gibt eine Einführung in das komplexe und heterogene Feld der Erstattungsentscheidungen. Insbesondere wird der aktuelle Stand der quantitativen Forschung aufgearbeitet sowie mehrere aktuelle Forschungsansätze aufgezeigt. Diese haben Fragestellungen zu den Entscheidungsprozessen mit Hilfe von strukturierten Fragebogentechniken und Strukturgleichungsmodellen untersucht.

## 1. Erstattungsentscheidungen als Regulierungsinstrument in Gesundheitssystemen

Eine Erstattungsentscheidung wird definiert als die Entscheidung eines Zahlers von Gesundheitsleistungen (z. B. Krankenkassen) über die Erstattungsfähigkeit einer Technologie, wie zum Beispiel einem Medikament oder Medizintechnik (1). Diese zusätzliche Instanz hat sich innerhalb des regulatorischen Rahmens von Gesundheitswesen etabliert, um die Diffusion neuer Technologien sowie dadurch entstehende Kosten zu kontrollieren. Insbesondere Medikamente müssen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit (drei Hürden des Marktzugangs) nachweisen, um Marktzulassung zu erhalten.

Um darüber hinaus auch innerhalb eines Vergütungsschemas Erstattungsfähigkeit zu erlangen und Patienten Zugang zu Gesundheitstechnologien zu gewährleisten, muss in vielen Ländern seit einiger Zeit zudem Kosten-Effektivität nachgewiesen werden. Diese Phase findet nach den drei Hürden der Marktzulassung statt und wird daher auch als vierte Hürde bezeichnet (2).

Eine Erstattungsentscheidung basiert auf der Bewertung (engl. *assessment*) und Beurteilung (engl. *appraisal*) vorwiegend von Kostenaspekten, häufig unter Verwendung der Methoden der Kosten-Effektivitäts-Analyse. Daneben werden Kriterien wie die klinische Wirksamkeit und Überlegungen bezüglich der Gerechtigkeit herangezogen. Dies wird über die einzelnen Länder unterschiedlich ange-

wendet (3). Bei der Kosten-Effektivitäts-Analyse werden die gesundheitlichen Effekte (engl. *health outcomes*) – abhängig von der Art der Analyse – entweder in natürlichen Einheiten (z. B. in Lebensjahren (Kosten-Wirksamkeits-Analyse, engl. *cost-effectiveness analysis*), in Maßeinheiten in Bezug auf den Nutzen (z. B. gewonnene qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALYs), Kosten-Nutzwert-Analyse, engl. *cost-utility analysis*) oder in monetären Einheiten (Kosten-Nutzen-Analyse, engl. *cost-benefit analysis*) (4) angegeben. Für Vergleiche zwischen zwei Behandlungsalternativen wird das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis (engl. *incremental cost effectiveness ratio (ICER)*) berechnet, um die dominierende Alternative zu bestimmen.

Erstattungsentscheidungen müssen von den verwandten Konzepten der Priorisierung und *health technology assessment* (HTA) differenziert werden. Diese Begriffe werden gelegentlich benutzt, um Elemente von Erstattungsentscheidungen zu beschreiben und sind somit miteinander verknüpft. Die Phase der Priorisierung ist in der Regel ein weiterer Schritt in der Gesundheitspolitik. Sie beschreibt die Bemühungen, die Grundprinzipien der Entscheidungsfindung festzulegen und definiert die damit verbundenen Praktiken (5). Erstattungsentscheidungen werden durch vorangehende Priorisierungsmaßnahmen beeinflusst, da Entscheidungsträger die Technologien gemäß

der in der Priorisierungsphase identifizierten Prinzipien bewerten können (6). Empfehlungen auf Basis von HTA-Aktivitäten sind in der Regel unverbindlich und dienen im Vergleich zu Erstattungsentscheidungen eher als Orientierung für Entscheidungsgremien, die häufig mehrere Datenquellen verwenden (1).

Die Bedeutung von Erstattungsentscheidungen wächst. Während in den frühen 1990er Jahren lediglich Kanada und Australien kostenbezogene Informationen forderten, waren es im Jahr 2011 bereits 20 Länder (7,8). Für Hersteller von Gesundheitstechnologien sind neben steigenden Kosten in Forschung und Entwicklung für den Erfolg eines neuen Produktes insbesondere Erstattungsentscheidungen ausschlaggebend geworden (9). Für Patienten legen Erstattungsentscheidungen häufig den Zugang zu Behandlungen fest. Wenn Technologien im Hinblick auf den erwarteten gesundheitsbezogenen Nutzen teuer aber vielversprechend sind, können negative Entscheidungen als ungerecht wahrgenommen werden. Dies hat im Zusammenhang mit Krebstherapien für öffentliche Aufmerksamkeit gesorgt. Parallel dazu hat sich HTA als Instrument etabliert mit dem Ziel, die Bewertung von Entscheidungen systematisch zu leiten und in transparenter Weise darzustellen (1). Daher besteht eine zunehmende Nachfrage nach HTA zur Unterstützung von Erstattungsentscheidungen. Allerdings ist die Literatur zur Rolle und Einfluss von HTA in Bezug auf Erstattungsentscheidungen spärlich (10).

Erstattungsentscheidungen können einen großen Teil des im Gesundheitsmarkt generierten Ertrags einer Technologie beeinflussen. Dieser wird in der Regel zum größten Teil durch einen steuerfinanzierten nationalen Gesundheitsdienst (NHS, engl. national health service) oder durch eine sozialversicherungsbasierte gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

getragen. In den meisten Mitgliedsländern der OECD werden 75 bis 100 Prozent der Leistungen von solchen Systemen abgedeckt. Daher sind Erstattungsentscheidungen maßgeblich für die Kostenübernahme vieler Technologien, insbesondere von Arzneimitteln. Auch die Bedeutung für Technologien wie medizintechnische Produkte, Gentests und Public Health Maßnahmen steigt.

Im Rahmen der Regulierung von Technologiediffusion und Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen gehören Erstattungsentscheidungen neben Budgetierung, Festbeträgen oder der Gewinnregulation zu einem wichtigen Instrument auf der Angebotsseite (11). Regulierung auf dem Gesundheitsmarkt ist notwendig, da diese Märkte aufgrund einiger Besonderheiten unvollkommen sind (12). Gründe dafür sind Unsicherheiten in Bezug auf Behandlungseffekte, oligopolistische Marktstrukturen und Informationsasymmetrien zwischen den beteiligten Akteuren. Das sind in diesem Fall die Konsumenten (Patienten), die Anbieter (Ärzte, Krankenhäuser, Pharmaunternehmen, etc.) und die Zahler von Gesundheitsleistungen (NHS, GKV oder eine private Krankenversicherung). Erstattungsentscheidungen reduzieren Informationsasymmetrien, indem Evidenz verlangt wird, um Kosten-Effektivität oder andere Kriterien beurteilen zu können. Der Zahler bzw. das von ihm legitimierte Erstattungsgremium agiert als Prinzipal im Namen der Versichertengemeinschaft und verfolgt in der Regel Ziele, eine nachhaltige, faire und qualitative hochwertige Versorgung sicherzustellen. Die an der Entscheidungsfindung beteiligten Agenten (Hersteller, Dienstleister und Patienten) verfolgen typischerweise Ziele wie z. B. schnellen Marktzugang oder Gewinnmaximierung, die nicht zwangsweise mit denen des Zahlers übereinstimmen [21]. Daher wurden Strukturen geschaffen, um Ziele bezüglich der

Erstattung von Gesundheitstechnologien auf Basis verbindlicher Entscheidungsprozesse zu verfolgen, welche sich auf Beurteilungen und Bewertungen bestehender Evidenz stützen.

## 2. Historische Entwicklung

Die Anforderung Erstattungsfähigkeit auf Basis von Kosteninformationen festzustellen wurde erst vor etwa 20 Jahren eingeführt. Zuvor wurden Entscheidungen durch die Aufnahme in Positivlisten, welche alle erstattungsfähigen Technologien verzeichnen, oder implizit auf Arzt- oder Krankensebene getroffen, aber nicht durch eine formale Prüfung der Evidenz zu Kosten und Gesundheitseffekten (13). Die ersten Einrichtungen, die Kosten-Effektivität als Kriterium in Zusammenhang mit Erstattungsentscheidungen berücksichtigten waren das Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) und die kanadischen Provinzen British Columbia und Ontario, die in den frühen 1990er Jahren gegründet wurden (8,14). Die Verwendung von Informationen aus HTA für Erstattungsentscheidungen wurde bereits früher in den USA dokumentiert (15). Allerdings wurden Kosten nicht berücksichtigt und HTA-Berichte wurden als ergänzende Information angesehen.

Da die Gesundheitssysteme in ähnlicher Weise mit der Notwendigkeit einer effizienten Ressourcenverteilung konfrontiert waren, haben sich über die Zeit entsprechende Institutionen etabliert, hauptsächlich in Europa. Während Zentner et al. für das Jahr 2005 in 11 OECD-Ländern formale Erstattungsentscheidungen identifizierten, beschrieben Stafinski et al. im Jahr 2011 39 Prozesse aus 20 Ländern weltweit (7,16). Kosten-Effektivität wurde von den Ländern mit einem steuerfinanzierten nationalen Gesundheitsdienst

bereits früh als Entscheidungskriterium aufgenommen. Sozialversicherungs-basierte Systeme berücksichtigen dies erst seit Kurzem, insbesondere Frankreich und Deutschland. Die vierte Hürde hat nicht nur in Europa an Dynamik gewonnen. Der Ruf nach einer vergleichenden Wirksamkeitsuntersuchung (engl. *comparative effectiveness research*) angesichts der jüngsten US-Gesundheitsreform zeigt auch die Relevanz von Erstattungsentscheidungen in Systemen, in denen private Krankenversicherungssysteme dominieren (17).

Im Folgenden wird die Entstehung zweier konträrer Erstattungssysteme in Großbritannien (UK) und in Deutschland repräsentativ für die Entwicklung der vierten Hürde auf internationaler Ebene beschrieben. Obwohl die einzelnen Institutionen ähnliche Ziele verfolgen, variieren die Entscheidungsprozesse zwischen den Ländern stark (18). Erst mit der Gründung des UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Jahr 1999 erhielten Auswirkung und Rolle von Erstattungsentscheidungen volle Aufmerksamkeit der beteiligten Interessensgruppen und der Öffentlichkeit, auch auf internationaler Ebene. Die Motivation für die Entwicklung des NICE war die Implementierung von Leitlinien für die sogenannten Primary Care Trusts, welche auf lokaler Ebene für die Erbringung und Finanzierung der Versorgung der Bevölkerung zuständig sind. Ziel war es, den Einsatz von kosteneffektiven Innovationen in den NHS zu beschleunigen, die „Postleitzahlen-Lotterie“ der Versorgung durch die Förderung eines gleichberechtigten Zugangs zu reduzieren und eine bessere und effiziente Nutzung der vorhandenen Ressourcen durch Unterstützung von kosteneffektiven Interventionen bereitzustellen (19). Für eine Beurteilung fordert das NICE Informationen über die Kosten-Effektivität der Technologie in Bezug auf

die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr oder QALY pro britischem Pfund (£). Durch Einbeziehung von Interessensgruppen und umfassender Bewertung der Technologien wird der NICE Beurteilungsprozess als ein wegweisendes Beispiel angesehen (20). Obwohl nicht explizit erwähnt, gilt NICE als eine der ersten Institutionen, für die ein Kosten-Effektivitäts-Schwellenwert diskutiert wurde, oberhalb dessen die Wahrscheinlichkeit einer positiven Erstattungsentscheidung sehr klein wird. Das sind 20,000 bis 30,000 £/QALY (2). Allerdings wurde das NICE auch kritisiert. Beispielsweise wurden mehrere Beurteilungen zu Krebstherapien als inakzeptabel wahrgenommen (19). Zudem waren Verbesserungen notwendig, wenn Entscheidungen, die auf anderen Kriterien als Kosten-Effektivität basierten, gerechtfertigt werden mussten. Weitere Kritikpunkte betreffen die Transparenz und die angewendeten Methoden der ökonomischen Modelle sowie die Verwendung des QALY als bevorzugte Maßzahl für Gesundheitseffekte (21).

Im Gegensatz dazu war Deutschland eines der Länder, das formale Erstattungsentscheidungen unter Berücksichtigung klinischer Evidenz erst spät einführt. Im Jahr 2007 ermöglichte der Gesetzgeber, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für bestimmte Technologien eine ökonomische Evaluation beantragen kann. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das in der Regel beauftragt wird, entsprechende Kosten-Nutzen-Analysen durchzuführen, hat für diesen Zweck Bewertungsmethoden entwickelt (22). Bis heute haben allerdings nur wenige Technologien die ökonomische Evaluation durchlaufen, da die Methodik zunächst ausgearbeitet werden musste. Der eingeführte Ansatz des Effizienzgrenzenkonzepts weicht von dem Kosten-Effektivitäts-Ansatz des NICE insofern ab, als dass alle beste-

henden Therapien innerhalb eines Indikationsgebiets in einem Kosten-Nutzen-Diagramm dargestellt werden. Abhängig von der Lage der neuen Therapie im Vergleich zu den bestehenden Therapien auf der Effizienzgrenze wird bestimmt, ob die neue Technologie in eine Festbetragsgruppe eingeordnet wird oder Preisverhandlungen nötig sind. Aufgrund von Unstimmigkeiten und unklaren Spezifikationen der wichtigen Konzepte dieser Methodik wurde der IQWiG-Ansatz kontrovers diskutiert (23). Darüber hinaus sind die Regulierungen strenger geworden. Mit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes im Jahr 2011 ist für alle neuen Medikamente im ambulanten Sektor eine Nutzenbewertung durch den G-BA erforderlich, die den medizinischen Nutzen und Zusatznutzen feststellt. Eine vollständige Kosten-Nutzen-Bewertung ist allerdings nur erforderlich, wenn nach Feststellung eines medizinischen Zusatznutzens jegliche Preisverhandlungen scheitern. Vor der Reform gehörte Deutschland zu den letzten europäischen Gesundheitssystemen, in dem Arzneimittel unbehindert in den Markt eintreten konnten (24). Die aufgezeigte Heterogenität der Erstattungssysteme in nur zwei Ländern fordert das Verständnis der Prozesse und die Analyse der Konsequenzen aus den einzelnen Entscheidungen.

### 3. Einfluss von Erstattungsentscheidungen auf die Gesundheitsversorgung

Obwohl die Eindämmung des Kostenanstiegs zu den Zielen von Erstattungsentscheidungen gehört, bedeutet dies nicht automatisch, dass Gesundheitsausgaben sinken, wenn eine neue Leistung eingeführt wird. Häufig werden neue Produkte auf eine Erstattungsliste hinzuge-

fügt, während bestehende Technologien nicht entfernt werden. Erstattungsempfehlungen müssen von den Leistungserbringern akzeptiert und umgesetzt werden, um wirksam zu sein. Daher werden auch Kosten und Nutzen dieser Regulierungsmaßnahme untersucht, z. B. durch die Analyse der Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung und -finanzierung.

Green et al. führten eine Meta-Analyse über die Auswirkungen von Einschränkungen in der Arzneimittelerrstattung durch (25). Die 29 identifizierten Studien deckten überwiegend Analysen zu Beschränkungen durch die US Medicare und die Erstattungsmechanismen der kanadischen Provinzen ab. Die Studie identifizierte eine sofortige Abnahme der Medikamente, die durch neue Wirkstoffe ersetzt wurden, von 26 % im Median und eine weitere Abnahme von 17 % zwei Jahre nach der Einführung der Beschränkung. Die Ausgaben sanken für die Zahler im Median um 57 % sechs Monate nach der Erstattungsänderung und um 49 % nach zwei Jahren. Die evaluierten Entscheidungen umfassten überwiegend Entscheidungen in Verbindung mit Vorabgenehmigungen (engl. *prior authorization*). Dies bedeutet, dass Ärzte einen Antrag bei den Kostenträgern stellen müssen, bevor die Leistung erbracht wird. Daher sind die Effekte für allgemeine Erstattungsbeschränkungen, die keine Vorabgenehmigung für jede Verordnung erfordern, vermutlich schwächer.

Was die Umsetzung von Erstattungsregulierung in einzelnen Ländern betrifft, wurde gemischte Evidenz für das britische NICE identifiziert. Sheldon et al. zeigten eine signifikante Zunahme in der Verwendung von Taxanen für Brust- und Eierstockkrebs sowie für Orlistat für Fettleibigkeit, nachdem positive Empfehlungen hierfür ausgesprochen wurden (26). Allerdings variierte die Umset-

zung bei den Technologien abhängig von der Klarheit der Beratung, der Stabilität der Evidenz und der Angemessenheit der Finanzierungsvereinbarung für die neue Technologie. Eine Evaluation der NICE Richtlinie für infektiöse Endokarditis zeigte eine Abnahme des verschreibungspflichtigen Volumens um 76 % innerhalb eines Jahres, nachdem die Empfehlung, Antibiotikaphylaxe vor chirurgischen Eingriffen einzustellen, im März 2008 erteilt wurde (27). Im Gegensatz dazu identifizierte eine Analyse aller negativen oder eingeschränkten Empfehlungen des NICE zwischen 2002 und 2004 für den ambulanten Sektor keine signifikante Veränderung der Verschreibungsraten (28). Für andere europäische Länder gibt es Evidenz für die Auswirkungen auf das Gesundheitswesen. Eine Neubewertung der antihypertensiven Behandlung des schwedischen Pharmaceutical Benefits Board führte zu Einsparungen innerhalb des nationalen Gesundheitsdienstes von etwa 5 % (29). Pichetti et al. schätzten die totalen Netto-Einsparungen der französischen GKV auf 32 Millionen Euro nachdem Schleim- und Hustenlöser von der französischen *Commission de Transparence* von der Erstattung ausgeschlossen wurden (30). Somit gibt die empirische Evidenz erste Hinweise, dass Erstattungsentscheidungen die Gesundheitsversorgung ändern können.

#### 4. Elemente von Erstattungsentscheidungen

Erstattungsentscheidungen bestehen nicht nur aus dem Ergebnis der Entscheidung, welches von großer Bedeutung für die beteiligten Interessengruppen ist. Der Beurteilungsphase geht typischerweise ein mehr oder weniger umfassender Entscheidungsprozess aus mehreren Komponenten voraus. Für die empirische

Analyse ist daher eine geeignete Strukturierung notwendig, um die Komponenten der Entscheidungsfindung zu strukturieren. Dies stellt einige Herausforderungen. Entscheidungsprozesse werden mit einem variierenden Maß an Informationen dokumentiert. Obwohl die Daten für die NICE Beurteilungen sehr detailliert sind, z. B. indem die HTA Berichte und Dokumente zur Beurteilung auf der NICE Website veröffentlicht werden, stellen andere Entscheidungsträger nur ausgewählte oder gar keine Informationen zur Verfügung, wie z. B. in Österreich (31). Wenn Entscheidungsprozesse, die nicht so gut dokumentiert sind, Gegenstand einer empirischen Untersuchung sind, muss die Untersuchung so angelegt sein, dass Daten von allen Typen von Entscheidungsträgern extrahiert werden können.

Zwei Gruppen von Autoren haben umfassende Strukturierungen, die besonders für vergleichende Analysen des Entscheidungsprozesses geeignet sind, entwickelt. Hutton et al. haben eine Strukturierung entwickelt, die eine umfangreiche Aufstellung von Indikatoren umfasst (32). Die Struktur von Rogowski et al. (33) identifiziert sieben Schritte über die Erstattungsentscheidung einer neuen Technologie (siehe Abbildung 1). Der Prozess beginnt, nachdem das Produkt die Zulassung erhalten hat oder am Markt verfügbar ist.

[1] *Auslöser (trigger)*: Da unterschiedliche Entscheidungsgremien auf nationaler und regionaler Ebene koexistieren können, muss der Entscheidungsprozess bei der verantwortlichen Stelle ausgelöst werden. [2] *Teilnahme (participation)*: Es gibt verschiedene Interessensgruppen, die formell oder informell an dem Entscheidungsprozess beteiligt sein können, z. B. Hersteller oder Patientengruppen. [3] *Veröffentlichung (publication)*: Während der verschiedenen Schritte kann der Entscheidungsträger Informationen über den Prozess oder dessen Ergebnis preis-

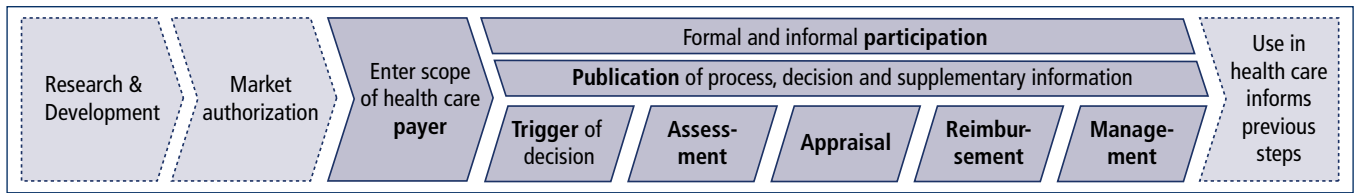


Abbildung 1: Die vierte Hürde innerhalb des Prozesses der translationalen Medizin

Quelle: Rogowski et al. (2008) (33)

geben. [4] *Bewertung (assessment)*: Der Entscheidungsträger wendet typischerweise eine Methode zur Beurteilung der Technologie an, z. B. durch eine systematische Literaturrecherche oder eine Expertenmeinung. [5] *Beurteilung (appraisal)*: Die Entscheidung darüber, ob eine Technologie erstattet wird, basiert auf einer Bewertung von bestimmten Kriterien, z. B. der Kosten-Effektivität des Produkts. [6] *Erstattung (reimbursement)*: Im Falle eines positiven Finanzierungsbeschlusses muss ein Mechanismus für die Erstattung festgelegt werden. [7] *Management*: Neben der Finanzierung des Technologieeinsatzes kann der Zahler Einfluss auf die Leistungserbringung ausüben.

Die Struktur von Rogowski wurde als Grundlage für die im folgenden dargestellten Analysen ausgewählt. Sie bietet die Möglichkeit zur Beurteilung tatsächlicher Entscheidungsprozesse. Die Analyse kann somit auf beobachtbaren Ereignissen basieren und nicht auf festgelegten institutionellen Rahmenbedingungen (wie z. B. Beurteilungsprinzipien), bei denen unklar ist, ob sie in der Entscheidungspraxis angewendet werden.

Die Strukturierung ist sowohl umfassend durch die Abdeckung des gesamten Prozesses der Entscheidungsfindung als auch überschaubar durch die Konzentration auf sieben Schritte. Darüber hinaus ist ein strukturiertes Schema für jede Komponente des Rogowski-Rahmens vorhanden, welches eine Reihe von Indikatoren und entsprechende ordinale Rankings vorgeschlägt (34).

## 5. Stand der quantitativen Forschung<sup>3</sup>

Die gesundheitsökonomische und -politische Forschung hat Erstattungsentscheidungen aus verschiedenen Perspektiven untersucht. Aspekte der einzelnen Entscheidungsgremien wurden auf vielfältige Weise beschrieben, auch durch quantitative oder qualitative Analyse der Entscheidungsfindung in der Praxis. Einige Ansätze thematisieren Erstattung aus konzeptioneller oder analytischer Perspektive. Ein umfassender theoretischer Rahmen in Bezug auf Erstattungsentscheidungen befindet sich in Entwicklung (35), jedoch wurden theoretische Überlegungen in empirischen Analysen kaum angewendet.

Im Folgenden werden die Ergebnisse eines systematischen Literaturüberblicks quantitativer Arbeiten vorgestellt (36). Ein Überblick über quantitative Studien bietet die Möglichkeit, Ansätze der empirischen Forschung zu strukturieren. Da mehr Entscheidungsgremien Geltung verschafft wurde, konnte angenommen werden, dass eine kritische Masse an Studien verfügbar ist, welche die Arbeit von Entscheidungsträgern anhand vergangener Entscheidungen analysiert. Weiterhin war die Anzahl der Erstattungsentscheidungen für die ausgewählten Institutionen inzwischen ausreichend groß, um quantitative Methoden anzuwenden. Um

<sup>3</sup> Das Kapitel basiert auf: Fischer KE. *A systematic review of coverage decision-making on health technologies – Evidence from the real-world.* *Health Policy* 2012; 107 (2-3): 218-230.

Variablen zu strukturieren, die in der empirischen Forschung der Erstattungsentscheidung Anwendung finden, wurden Entscheidungsprozesse ihren Komponenten nach segmentiert. Ziel war eine eindeutige Zuordnung der in den Studien verwendeten Variablen zu Komponenten um gemeinsame Ansätze der empirischen Forschung zu bestimmen. Die Komponenten Methoden und Evidenz, Kriterien und Standards, Entscheidungsergebnis und Prozesse wurden basierend auf zwei Schemata definiert. Diese strukturieren Prozesse auf Grundlage realer Entscheidungen und Expertenmeinungen (32,33). Aus der systematischen Suche wurden insgesamt 32 Studien einbezogen, von denen dreizehn Referenzen außerhalb der systematischen Suche bestimmt wurden. Am häufigsten wurden die Entscheidungen des britischen NICE und der australischen PBAC analysiert (19/32 Studien). Alle anderen Institutionen, mit Ausnahme der Canadian Common Drug Review (CDR), wurden in weniger als fünf Studien analysiert. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Studien nach wichtigen Themengebieten vorgestellt. Für das britische NICE und das australische PBAC wurden implizit ICER-Werte untersucht, oberhalb dessen eine positive Empfehlung unwahrscheinlich wird. Unter Berücksichtigung der Kriterien wie der Krankheitsschwere und der Verfügbarkeit von Behandlungsalternativen zeigten drei Studien, dass die Zahlungsbereitschaft des NICE ein wenig höher als vermutet ist (37–39). Dakin et al. zeigten, dass die Differenzierung

zwischen uneingeschränkter und eingeschränkter Erstattung im Entscheidungsergebnis erforderlich ist, welche von der vorhandenen Anzahl der randomisierten kontrollierten Studien, systematischen Literaturrecherchen, dem Zeitpunkt der Entscheidung und der Einreichung von Stellungnahmen durch Patientenvertreter beeinflusst wird (40). Jena and Philipson zeigten, dass die Wahrscheinlichkeit einer positive Empfehlung neben der Kosten-Effektivität auch durch die Art der Technologie beeinflusst wird (39). In gleicher Weise wurde für das australische PBAC im Jahr 2001 eine Zahlungsbereitschaft von 42,000 bis 76,000 AU\$/QALY für neue Technologien von George et al. bestimmt (41). Harris et al. geben keinen expliziten ICER-Schwellenwert an, identifizierten jedoch klinische Relevanz, Budget Impact und den Schweregrad der Krankheit als Einflussgrößen auf das Entscheidungsergebnis (42). Diese Analyse wird durch Segal et al. erweitert (43). Die Kostenstruktur der angebotenen Technologie war von großer Bedeutung für die Bestimmung des Entscheidungsergebnisses, da die Technologien in der Regel nicht innerhalb eines globalen Gesundheitsbudgets angeboten werden.

Für die anderen Entscheidungsinstitutionen wurden keine Schwellenwerte kalkuliert, unter anderem deshalb, weil Kosten-Effektivität nicht das primäre Kriterium für alle Zahler ist. Fünf Studien beziehen ihre Evaluation auf andere Aspekte. Zur Klassifizierung von Medikamenten anhand ihres medizinischen Zusatznutzens, was ein Maßstab zur Bestimmung der Erstattung im Rahmen der französischen gesetzlichen Krankenversicherung ist, zeigten Le Pen et al. auf, dass Effektivität und Schweregrad die relevanten Entscheidungskriterien sind (44). Pronk und Bonsel bestätigen, dass die Krankheitsbelastung in Bezug auf Empfehlungen innerhalb des niederländischen

Festbetragssystems wichtig ist, aber nur, wenn ein nationaler Einfluss auf das Budget identifiziert wurde (45). In Bezug auf das US Medicare Programm analysierten Neumann et al. keine expliziten Kriterien (46). Stattdessen wurde im Zeitverlauf gezeigt, dass die Tiefe der Evidenz und die Beibringung von HTA-Berichten für die Technologien abnahmen. Die Studien von Anis et al. über Entscheidungen in der kanadischen Provinz British Columbia zeigten, dass das Entscheidungsergebnis von der Einhaltung der ökonomischen Evaluationsleitlinien und der Art der Evaluation (z. B. Kostenminimierung, Kosten-Nutzwert) abhängt (14,47).

Internationale Vergleiche konzentrieren sich auf die Beschreibung der Prozesscharakteristika und erklären variierende Entscheidungsergebnisse. Eine OECD Studie beschrieb für elf Länder Charakteristika wie die Ebene der Entscheidungsfindung, Arten der Finanzierungsvereinbarungen und die Nutzung von HTA (48). Kanavos et al. geben einen Überblick über Entscheidungen von sechs Institutionen zwischen 2007 und 2009 und identifizierten Ungleichheiten hinsichtlich Evidenzanforderungen, Strenge der Verfahren und der Kriterien (49). Clement et al. verglichen Entscheidungen des NICE, PBAC und CDR (50). Unsicherheiten rund um die Effektivität wurden als kritischer Punkt in Entscheidungsprozessen empfunden. Die beiden zuletzt genannten Studien identifizierten hohe Heterogenität in den von den Entscheidungsträgern evaluierten Technologien, was einen Vergleich der gleichen Entscheidungen beschränkt. Lexchin und Mintzes identifizierten durch eine Analyse der Entscheidungen des CDR, PBAC und des Scottish Medicines Consortium (SMC) geringe Übereinstimmung der Entscheidungsträger. Erklärungen dafür sind Unterschiede der ökonomischen Evaluationen und des Umfelds im Gesundheitswesen (51).

Auf der Meso-Ebene (d. h. regionale Gesundheitspolitik oder einzelne Versicherungsunternehmen) wurde die Entscheidungsfindung für die kanadischen Provinzen und für US Krankenkassen untersucht. Anis et al. identifizierten erhebliche Unterschiede der Entscheidungsergebnisse zwischen den kanadischen Provinzen. Erklärungen dafür waren das Ausmaß der Integration zwischen öffentlichen und privaten Krankenversicherungen, Preise im Vergleich zur Konkurrenz und Regelungen zur Selbstbeteiligung (52). In Bezug auf US Krankenversicherungen ist die Evidenz gemischt. Für Lasertherapien zeigten Steiner et al. eine hohe Variabilität in den Ergebnissen bei privaten Krankenversicherungen, je nach Art des Versicherungsvertrags (53). Im Gegensatz dazu fanden Titlow et al. keinen Unterschied in den Entscheidungsergebnissen zwischen gemeinnützigen und gewinnorientierten Managed Care Organisationen (54).

Der Übergang zwischen Marktzulassung zur Erstattungsentscheidung wurde in dreierlei Hinsicht untersucht: Zugang zu Arzneimitteln, Vergleich zwischen Ländern mit strenger oder lockerer Erstattungsregulierung; und die Verfügbarkeit von *orphan drugs*, das sind Medikamente zur Behandlung von seltenen Krankheiten. Lundkvist et al. demonstrierten, dass die Verfügbarkeit von Medikamenten in Schweden und Finnland im Durchschnitt aufgrund von Erstattungsentscheidungen um 175 Tage verzögert wurde. Die Verzögerungen in der Marktverfügbarkeit konnten teilweise durch ungünstige Kosten-Effektivitätsverhältnisse und Medikamente mit geringen Absatzmengen erklärt werden (55). Aaltonen et al. verglichen die Verfügbarkeit zwischen Finnland und Neuseeland (56). Obwohl der Anteil an Medikamenten mit vollständiger Erstattung in Finnland kleiner war, was die Erschwinglichkeit begrenzt,

war der Anteil an innovativen Arzneimitteln größer. Cohen et al. zeigten auf, dass der Zugang zu Arzneimitteln in den USA schneller und flexibler ist, da dort die Erstattung nicht so streng reguliert wird wie in Großbritannien oder den Niederlanden, wo viele neue Technologien kritisch bewertet werden (57,58). Die Verfügbarkeit von orphan drugs wurde von Blankart et al. für 16 Medikamente in zehn Ländern analysiert (59). Während die meisten Medikamente die Marktzulassung erhalten haben, zeigte sich eine Variation in Bezug auf das Ausmaß der Erstattung. Die Erstattung war in den USA und in Deutschland am höchsten und in Kanada, Australien, England und Wales am niedrigsten.

Ein krankheitsbezogener Schwerpunkt war Krebs. Im Vergleich zu anderen Indikationen ergab sich gemischte Evidenz, ob Krebsmedikamente eine höhere Wahrscheinlichkeit erfahren, erstattet zu werden. Rocchi et al. behaupten, dass der ICER-Schwellenwert für die Akzeptanz von Krebstherapien in Kanada etwas höher ist (60). Chim et al. verglichen Herstelleranmeldungen an das australische PBAC (61). Bei den Krebsmedikamenten erhöhte sich die Ablehnungsquote aufgrund eines höheren ICER Werts und eines höheren Aufkommens an eingereichten ökonomischen Evaluationen. Zwei Studien beschäftigten sich mit Großbritannien. Mason und Drummond zeigten, dass sich die Rückweisungsquote des NICE im Laufe der Zeit erhöht hat, wofür die Einführung eines Bewertungsverfahrens für eine einzelne Technologie im Rahmen eines single-technology-appraisal-Verfahrens (STA) als ein Faktor identifiziert wurde (62). Bei einer zweiten Studie wurde im Vergleich zu US-Kostenträgern im Gesundheitswesen für NICE und SMC eine längere Zeitverzögerung zwischen Marktzulassung und Erstattungsentscheidung sowie eine nied-

rigere Häufigkeit positiver Empfehlungen identifiziert (63).

Ein weiterer Forschungszweig betont die Variationen in den Prozessmodifikationen. Vergleiche des NICE STA, bei dem eine einzelne Technologie bewertet wird, mit dem potenziell mehrere Technologien enthaltenden und umfassenderen multiple-technology-appraisal-Verfahren (MTA) zeigten, dass wenn der Zeitpunkt des Bewertungsprozesses im Gesamtkontext berücksichtigt wird, das STA-Verfahren nicht zwangsweise schnellere Handlungsempfehlungen bereitstellt (64) und normalerweise nicht innerhalb der vorgeschlagenen Fristen fertiggestellt wird (65). Darüber hinaus wurde in drei Studien aufgezeigt, dass die nahegelegten ICERs in den STAs, die von den Herstellern eingereicht wurden, niedriger waren, als in denen der Bewertungsgruppe, die in den MTAs involviert waren (65–67). Die Werte der Herstellerevaluationen waren tendenziell niedriger. Allerdings konnten die Unterschiede nicht durch die Maßstäbe zur Kalkulation der Kosten und Effekte erklärt werden (66). Schließlich wurde in zwei Studien die Evidenzgewinnung für Entscheidungen des australischen PBAC analysiert (68,69). Für QALY Berechnungen wurde am häufigsten der EQ-5D verwendet (68). Herausforderungen für die Interpretation der Herstelleranmeldungen waren Probleme bei der Bestimmung der therapeutischen Äquivalenz, schlechte Qualität der Studien, Unsicherheiten und Interpretation der Studienergebnisse (69).

Der dargestellte Überblick über quantitative Studien zeigte eine hohe Heterogenität in den Untersuchungsmethoden sowie den analysierten Prozesskomponenten auf. Aufgrund der Vielzahl an Variablen (insgesamt 72 unterschiedliche), die für die Analyse oben genannter Themenbereiche identifiziert wurden, konnte dementsprechend kein allgemeiner empirischer

Ansatz zur Analyse von Erstattungsentscheidungen bestimmt werden. Der Großteil der Analysen konzentrierte sich auf die Faktoren, die die Entscheidungsergebnisse und Beurteilungskriterien beeinflussen. Im Fokus standen Entscheidungen zu Arzneimitteln und Entscheidungsträger, die schon länger Kostenaspekte in ihre Entscheidungsfindung einbeziehen. Demzufolge vermag die zukünftige Forschung andere technologische Bereiche und neu gegründete Institutionen zu adressieren.

## 6. Erstattungsentscheidungen und Health Technology Assessment<sup>4</sup>

HTA wird als Instrument zur Unterstützung systematischer und transparenter Bewertung der Entscheidungsfindung betrachtet (1). Es dient zur Untersuchung von medizinischen, sozialen, ethischen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Entwicklung, Verbreitung und Nutzung von Gesundheitstechnologie. Im Vergleich zu formellen Erstattungsentscheidungen wurde HTA etwa 15 Jahre früher institutionalisiert und doch waren die Impulsgeber ähnlich, nämlich Bedenken über hohen Kosten von Gesundheitstechnologien und mangelnde Evidenz zu den Effekten vieler Interventionen (10). Heutzutage sind für viele Prozesse umfassende HTA Berichte erforderlich, um über Erstattungsentscheidungen zu informieren, z. B. zur Unterstützung der Entscheidungsfindung in den Niederlanden (70).

Da HTA die Datengrundlage für Erstattungsentscheidungen verbessern soll, ist es erforderlich, den Einfluss im Hinblick auf das Bewusstsein und die Akzeptanz, auf die Integration in politische Prozesse, Entscheidungen, Ausübung der Gesund-

4 Das Kapitel basiert auf: Fischer KE, Grosse SD, Rogowski W. The Role of Health Technology Assessment in Coverage Decisions on Newborn Screening. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2011;27(4): 305-312

heitsversorgung und der Ergebnisse zu evaluieren. Obwohl dies nach der Einführung von Erstattungsentscheidungen eine Rolle spielte (13), bleibt die Verbindung zwischen HTA und dem Prozess der Erstattungsentscheidungen unklar. Speziell für Technologien außerhalb des Medikamentenbereichs sind die Entscheidungsprozesse nicht explizit definiert. Daher ist die Untersuchung der Rolle von HTA bei Erstattungsentscheidungen notwendig.

Vor diesem Hintergrund wurde eine Studie durchgeführt mit dem Ziel, Zusammenhänge zwischen HTA und Erstattungsentscheidungen zu Neugeborenen-Screeningstechnologien (NBS) in Europa zu identifizieren (71). Die Ergebnisse dieser Studie bieten Aufschluss darüber, inwiefern HTA einen Beitrag zu Erstattungsentscheidungen leistet. NBS umfassen eine Reihe von vielversprechenden Technologien, die für Zahler von Gesundheitsleistungen relevant sind. Vor allem die Einführung der Tandemmassenspektrometrie hat es ermöglicht, mehrere Stoffwechselerkrankungen auf Basis eines Bluttröpfens in nur einem Schritt zu identifizieren.

Es wurden mehrere Hypothesen formuliert, die die Beziehung zwischen HTA und den Schritten der NBS Entscheidungsfindung formulieren. Diese basierten auf Studien aus einer systematischen Literatursuche, den Grundprinzipien des HTA und den Schritten des Rogowski Schemas. Zwischen August und Dezember 2009 wurde ein Internetsurvey über die letzten NBS Entscheidungen in der EU durchgeführt. Über eine wissenschaftliche Gesellschaft (International Society of Neonatal Screening) wurden Experten rekrutiert. Diese waren entweder Mitglieder von Screeningzentren oder Vertreter der Zahler von NBS-Programmen. Insgesamt wurden 43 Fragebögen fertiggestellt (Rücklaufquote 70 %). Um die Validität der statistischen Tests zu

gewährleisten, war der Datensatz auf jene 22 Entscheidungen aus 10 EU-Ländern und der Schweiz beschränkt, die von zwei Experten aus jedem Land durch die Anwendung eines Delphi-Verfahrens kreuzvalidiert wurden. Der Indikator für eine HTA Aktivität war die Veröffentlichung eines HTA Berichts. Der Datensatz wurde in zwei Gruppen eingeteilt – Entscheidungen mit oder ohne HTA Veröffentlichung.

Im Folgenden werden einige ausgewählte Ergebnisse der Studie berichtet und diskutiert. In Tabelle 1 sind die Beurteilungskriterien abgebildet, die für das endgültige Entscheidungsergebnis relevant oder stark relevant erscheinen. Für beide Gruppen wird der Gesundheitseffekt durch das Screening als wichtigstes Kriterium erachtet. Dieser wurde in allen Entscheidungen mit HTA als stark relevant angesehen, verglichen mit 60 % der Entscheidungen ohne HTA. Durch den Vergleich der Summe der absoluten Abweichungen in dem Rating der Relevanz zwischen beiden Gruppen wurde deutlich, dass die Aspekte der Verfügbarkeit von Therapien, die Auswirkungen auf das Budget und der Gesundheitsgewinn durch ein Screening relativ relevanter in der Gruppe mit HTA waren. Obwohl es heißt, dass Lobbyarbeit in beiden Gruppen eine untergeordnete Rolle spielt, waren die jeweiligen Aktivitäten der Industrie in der Gruppe ohne HTA relativ gesehen relevanter. Im Gegensatz dazu war die Einbeziehung der Patienten in Entscheidungen mit HTA Bericht wichtiger. Zwischen den Gruppen unterscheiden sich signifikant nur wenige Aspekte: die erwarteten Kosten und die Lobbyarbeit der Leistungserbringer.

Anhand der empirischen Ergebnisse scheint es, als ob einige Prozessschritte für NBS-Entscheidungen voneinander abweichen, je nachdem, ob ein HTA Bericht als Teil des Prozesses vorbereitet wurde oder nicht. Die Formulierung

expliziter Kriterien für die Auswahl der Technologie im Auslöseschritt war einhergehend mit der darauffolgenden Verfügbarkeit eines HTA Berichts. Eine Erklärung dafür ist, dass vor der Durchführung eines HTA sichergestellt sein muss, dass der Untersuchungsgegenstand vor der Bewertung genau festgelegt ist. Wenn ein HTA erzeugt wurde, wurden Leistungserbringer, Regierungsvertreter, HTA-Agenturen oder die Wissenschaft öfter involviert. Dies reflektiert wahrscheinlich in einem großen Maße die Einbeziehung der Interessensgruppen in die Informationsbereitstellung. Die Einbeziehung in den Beurteilungsprozess unterschied nicht nach der Durchführung eines HTA. Die Ergebnisse suggerieren, dass HTA Interessensgruppen in Richtung Informationsbereitstellung während der Bewertung leitet, statt Möglichkeiten für einzelne Interessensgruppen zu bieten, die Bewertung zugunsten ihrer Interessen zu beeinflussen. Dies bedeutet möglicherweise, dass es einen Zusammenhang zwischen der Veröffentlichung eines HTA und der Entscheidungsfindung hingehend zu höherer Transparenz und anderen Möglichkeiten der Beteiligung von Interessensgruppen gibt. Allerdings muss die stärkere Beteiligung gegen die scheinbar schwächere Form der Beteiligung im Rahmen eines HTA-Berichts ausgeglichen werden (Bereitstellung von Informationen versus Stimmabgabe).

Generell basieren die untersuchten Erstattungsentscheidungen zum Teil auf der Beurteilung der klinischen Effektivität, die zumindest zum Teil auf einem Literaturüberblick basieren. Für Entscheidungen, bei denen ein HTA veröffentlicht wurde, konnte bestätigt werden, dass die Literaturüberblicke systematisch und auf dokumentierten Methoden basierten. Obwohl auch die meisten Entscheidungen ohne HTA systematische Literaturüberblicke berichteten, erscheint es unwahr-

**Tabelle 1: Überblick über ausgewählte Beurteilungskriterien abhängig von der Existenz eines HTA-Berichts für Entscheidungen zu Neugeborenencreeningprogrammen in Europa**

Beurteilungskriterien <sup>a</sup>	Prozentsatz der ausgewählten Technologien						Summe der absoluten Abweichungen
	HTA Bericht vorhanden n = 7 Entscheidungsprozesse			Kein HTA Bericht vorhanden n = 15 Entscheidungsprozesse			
	Nicht relevant	Relevant	Stark relevant	Nicht relevant	Relevant	Stark relevant	
Effektivität (Gesundheitsgewinn)	0 %	0 %	100 %	13 %	27 %	60 %	80 %
Krankheitsschwere	0 %	36 %	64 %	23 %	30 %	47 %	46 %
Erwartete Kosten	14 %	43 %	43 %	23 %	33 %	43 %	19 %
Verfügbarkeit einer Therapie	0 %	57 %	43 %	53 %	27 %	20 %	106 %
Qualität der Evidenz	21 %	50 %	29 %	27 %	53 %	20 %	18 %
Kosten-Effektivität	43 %	36 %	21 %	43 %	43 %	13 %	15 %
Lobbying: Patienten	36 %	57 %	7 %	60 %	30 %	10 %	54 %
Effektivität (Nutzen aus dem Wissen des Testergebnisses)	79 %	21 %	0 %	67 %	27 %	7 %	25 %
Budget Impact	29 %	71 %	0 %	57 %	37 %	7 %	69 %
Fairer Zugang zu Versorgung	64 %	36 %	0 %	47 %	50 %	3 %	34 %
Wissenschaftliches Interesse an weiterer Evidenz	79 %	21 %	0 %	80 %	20 %	0 %	2 %
Lobbying: Leistungserbringer	79 %	21 %	0 %	97 %	3 %	0 %	36 %
Lobbying: Industrie	100 %	0 %	0 %	57 %	43 %	0 %	86 %
Lobbying: Regierung	100 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Bedenken des Zahlers bzgl. Kosteneindämmung	100 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %

<sup>a</sup> Mehr als eine Antwort war möglich.

scheinlich, dass dies in dieser Gruppe tatsächlich durchgeführt wurde. Alle Befragten berichteten, dass Expertenmeinungen berücksichtigt wurden, was zeigt, dass Expertenmeinungen als unersetzlich gelten – unabhängig von der Existenz eines HTA.

Im Gegensatz zu früheren Erwartungen wurde kein Unterschied bei den berichteten Kosten-Effektivitäts-Analysen in Bezug auf das Vorhandensein eines HTA Berichts gefunden. Allerdings unterscheidet sich wahrscheinlich die Qualität der Bewertung. Mehr als die Hälfte der Entscheidungsträger betrachtete wirtschaftliche Kriterien wie z. B. erwartete Kosten oder Kosten-Effektivität als relevantes Kriterium, unabhängig vom Vorhandensein eines HTA. Lediglich ein Achtel bis

ein Fünftel unter ihnen betrachtete wirtschaftliche Kriterien als stark relevant.

Wenn ein HTA durchgeführt wurde, scheint es so, als ob Entscheidungsträger greifbare klinische Kriterien wie z. B. Gesundheitsgewinn durch das Screening als stärker relevant erachteten, obwohl kein signifikanter Unterschied vorherrscht. Die Richtung des Abstands ist konsistent mit der Erwartung, dass HTA nicht nur bessere qualitative Entscheidungsprozesse im Sinne einer höheren Transparenz und Beteiligung durch Interessensgruppen (zumindest in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen) impliziert, sondern auch bessere Entscheidungskriterien in der Bewertung, die in der Regel an der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz ausgerichtet sind.

## 7. Einfluss von Prozesskomponenten auf die Angemessenheit von Erstattungsentscheidungen<sup>5</sup>

Sowohl in der ethischen als auch in der ökonomischen Literatur basieren die theoretischen Überlegungen über Entscheidungsprozesse unter der Annahme, dass eine genaue Bewertung der Evidenz, mehr

<sup>5</sup> Das Kapitel basiert auf: Fischer KE, Stollenwerk B, Rogowski W. Link between Process and Appraisal in Coverage decisions: An Analysis with Structural Equation Modeling. *Medical Decision Making* 2013; Online First: DOI: 10.1177/0272989X13490837) und Fischer KE. Decision-making in healthcare: a practical application of partial least square path modelling to coverage of newborn screening programmes. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2012;12(1):83-83.

Transparenz und Partizipation positive Auswirkungen auf den Grad Angemessenheit der Entscheidungskriterien haben. Der Einfluss solcher Prozesskomponenten von Erstattungsentscheidungen auf das Ausmaß der Relevanz verschiedener Entscheidungskriterien wurde bisher nicht empirisch untersucht. Im Folgenden werden die Ergebnisse zweier Studien (72,73) vorgestellt, die eine empirische Schätzmethode (Strukturgleichungsmodelle, SEM) verwenden, mit Hilfe derer Prozesskomponenten, die mit Daten nicht direkt beobachtbar sind – wie z. B. die Transparenz des Prozesses – durch mehrere beobachtbare Variablen messbar gemacht werden. So wurde es möglich, zwei normative Ansätze in Zusammenhang zu bringen und deren Wirkungsweise zu überprüfen.

Die theoretischen Überlegungen treffen Aussagen über gerechte Entscheidungsfindung bei Erstattungsentscheidungen. Einerseits fordern Vertreter der Prozessgerechtigkeit ein faires Verfahren unabhängig von der Definition von Entscheidungskriterien. Minimal Kriterien sind dabei Transparenz und die Möglichkeit zur Beteiligung, um Entscheidungen anzufechten und entsprechende Evidenz bereitzustellen. Andererseits fordern Vertreter der Verteilungsgerechtigkeit die Formulierung expliziter Entscheidungskriterien, die die Präferenzen der versicherten Gesellschaft reflektieren. Beispiele dafür sind die medizinische Effektivität, die Krankheitschwere sowie Kostenaspekte. Darüber hinaus können aus ökonomischer Sichtweise die einzelnen Komponenten von Entscheidungsprozessen als Mechanismen angesehen werden, um unterschiedliche Informationsslagen zu reduzieren. So kann zum Beispiel das Entscheidungsgremium durch höhere Beteiligung von Herstellern dafür sorgen, dass möglichst viel Wissen über die Technologie in die Entscheidungsfindung eingebracht wird.

Mittlerweile wurde eine ökonomische Theorie der vierten Hürde beschrieben. Sie stellt einen theoretischen Rahmen für die Beurteilung, Bewertung, Transparenz und Partizipation in einem gemeinsamen Schema dar (35). Prozedurale Kriterien werden als ein Mittel zur Festlegung materieller Entscheidungskriterien interpretiert: Transparenz und Partizipation können als Investitionen angesehen werden, die garantieren, dass sich die Entscheidungen wirklich an den Werturteilen der betroffenen Bevölkerung orientieren und nicht an den opportunistischen Präferenzen der Agenten. Diese Investitionen werden durch ökonomisches Kalkül gerechtfertigt, wenn die zu erwartenden Kosten für die erhöhte Transparenz und Partizipation unter die mit den Agentenproblemen verbundenen Kosten aufgrund von Informationsasymmetrien fallen. Investitionen in Evidenzgewinnung können in ähnlicher Weise beurteilt werden (74): hierbei kann der Wert, die Entscheidungsunsicherheit zu reduzieren mit den Kosten der Evidenzgewinnung verglichen werden (35).

Um dieser Herausforderung zu begegnen, wurde also ein Modell (siehe Abbildung 2) formuliert, das den Zusammenhang zwischen der Beteiligung von Interessensgruppen, der Transparenz, der Genauigkeit der Bewertung einer Leistung sowie der Angemessenheit einer Entscheidung misst. Angemessenheit wurde hier definiert durch den Grad der Relevanz einzelner Entscheidungskriterien für das Entscheidungsergebnis, zum Beispiel die medizinische Effektivität. Zunächst wurde die Machbarkeit des Ansatzes anhand der vorliegenden Daten zu den Entscheidungen im Bereich Neugeborenen-screening überprüft. Da dieser Test positiv verlief, wurden anschließend weitere Daten zu Erstattungsentscheidungen aus Ländern der Europäischen Union sowie der OECD gesammelt. Dazu wurden im Rahmen einer weiteren Onlinebefragung

40 Experten aus 15 Ländern gewonnen, die Aussagen über 97 Entscheidungen im Rahmen eines strukturierten Fragebogens machten. In der Analyse waren am häufigsten die Entscheidungen spanischer Regionen [23], dem englischen NICE [12], dem deutschen G-BA [10] und der irischen Health Service Executive [9] vertreten. Die Quoten für positive Erstattungsentscheidungen variierten zwischen den Institutionen. Insgesamt endete etwa die Hälfte der Entscheidungen in uneingeschränkter Erstattung. Alle anderen Entscheidungen hatten zu etwa gleichen Teilen eingeschränkte oder keine Erstattung zum Ergebnis.

Die meisten Entscheidungen betrafen verordnungspflichtige Arzneimittel [47], Spezialbehandlungen im Krankenhaus [16] oder therapeutische Anwendungen [9]. Die untersuchten Indikationen deckten einen großen Bereich des ICD-10 ab, wobei einige etwas häufiger waren: Krebstherapien [25], Herz-/Kreislauferkrankungen [16] und Stoffwechselerkrankungen [10].

Strukturgleichungsmodelle – eine Kombination von Faktoranalyse und multipler Regression – sind in der Lage, Wechselbeziehungen zwischen latenten Konstrukten zu messen (75). SEM haben mehrere Eigenschaften, die sich von multivariater Regression unterscheiden, was in diesem Kontext als vorteilhaft erschien. Mehrere, aber nicht-hierarchische endogene Konstrukte (hier: Angemessenheit, wissenschaftliche Genauigkeit) würden die Spezifikation mehrerer Regressionsmodelle erfordern. Durch die Verwendung von SEM kann dies in einem Schritt durchgeführt werden. Bei einer multivariaten Regression ist die Spezifikation der Beziehung zwischen dem latenten Konstrukt und den beobachtbaren Indikatoren nicht so leicht möglich. Stattdessen müssten die beobachtbaren Indikatoren, die ein latentes Konstrukt beschreiben, in eine aggregierte Messzahl kombiniert werden,

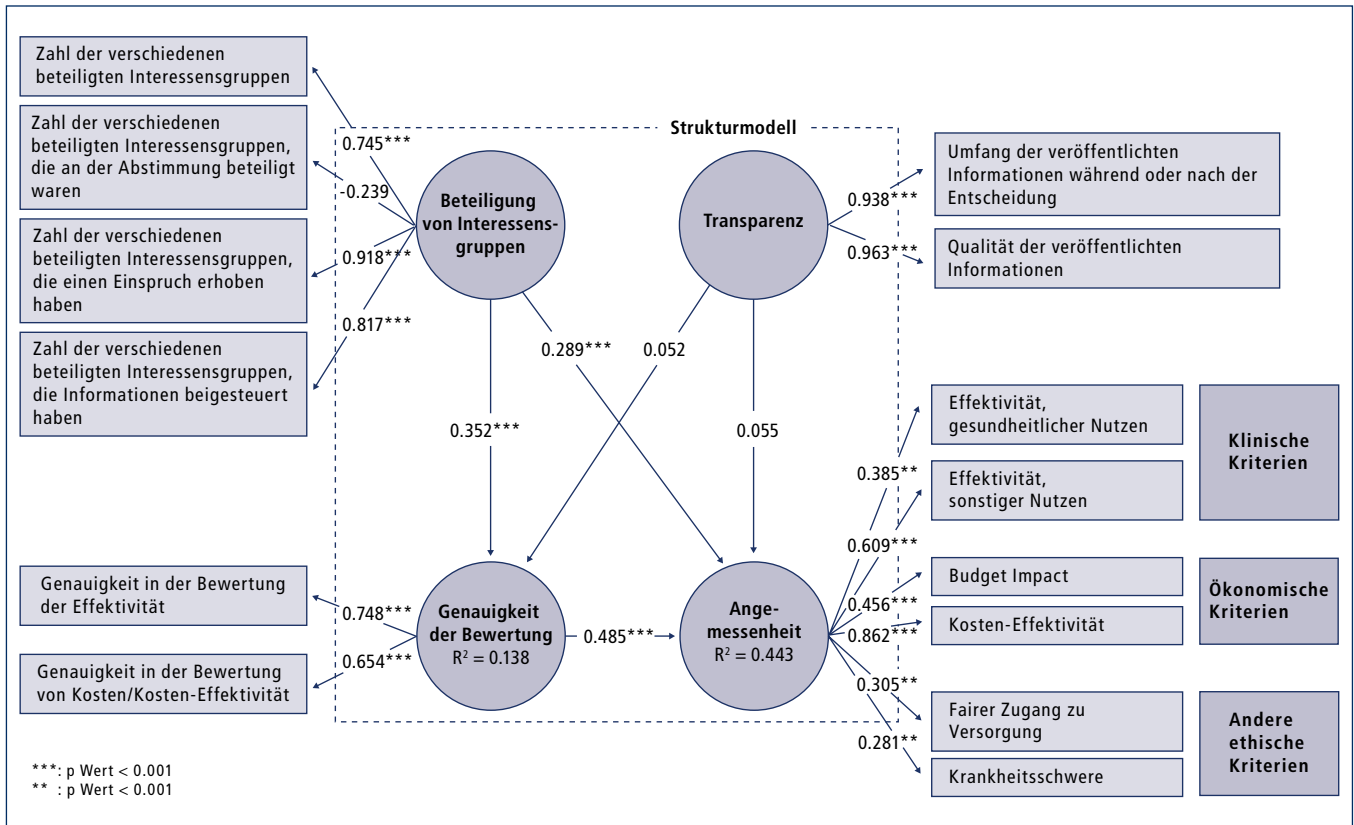


Abbildung 2: Strukturgleichungsmodell zur Analyse des Einflusses von Prozesskomponenten auf die Angemessenheit des Entscheidungsergebnisses

Quelle: Fischer et al. (2013) (73)

welche den Einfluss einzelner Indikatoren über- oder unterschätzen könnte. Bei SEM wird die Relevanz der einzelnen Indikatoren im Modell bestimmt, so dass keine Verzerrung durch willkürliche Definition von Messzahlen für die latenten Konstrukte entsteht. Darüber hinaus bietet Partial Least Square Pfadmodellierung, eine Kategorie der SEM Schätzverfahren, die Möglichkeit auf Verteilungsannahmen zu verzichten, die für die meisten Indikatoren des vorliegenden Modells als nicht zuverlässig erklärt werden konnten. Im Folgenden werden die Ergebnisse der empirischen Schätzung des Strukturgleichungsmodells zusammengefasst. Statistisch signifikante Einflüsse konnten gezeigt werden für die Beziehung zwischen dem Grad der Beteiligung von Interessensgruppen sowie der Genauigkeit der Bewertung und der Angemessenheit der Entscheidung. Die Transparenz

des Entscheidungsprozesses hatte keinen signifikanten Einfluss auf eine angemessene Entscheidungsfindung. Der Einfluss der Genauigkeit der Bewertung hatte den höchsten positiven Einfluss auf das Konstrukt der angemessenen Entscheidungsfindung. Dies zeigt, dass eine gründliche Evidenzgrundlage nicht nur relevante Daten über die Gesundheitstechnologie offenbart, sondern auch die Anwendung von angemessenen Beurteilungskriterien fördert. Dies wurde bereits häufig behauptet und unsere Einschätzung bestätigt diese Annahme (76). Die Beteiligung von Interessensgruppen stellt die zweithöchste positive Verbindung mit dem Grad der Angemessenheit dar. Eine starke Beteiligung von Interessensgruppen kann erleichtern, dass Einzelinteressen ausgeglichen werden und bei der Entscheidungsfindung die Kriterien, die gegenüber existierender Evidenz

abgewogen werden können, eine übergeordnete Rolle spielen. Dieses empirische Ergebnis verstärkt Friedmans Kritik an dem sogenannten accountability for reasonableness-Ansatz (77). Dieser besagt, dass eine höhere Beteiligung von Interessensgruppen lediglich als ein Mittel für legitime und faire Entscheidungen in Bezug auf die Ressourcen im Gesundheitswesen erstrebenswert ist. Die positive Assoziation zwischen dem Grad der Angemessenheit und den zwei Komponenten der Genauigkeit der Bewertung und Beteiligung von Interessensgruppen kann als ein erster empirischer Beleg angesehen werden für die im accountability for reasonableness-Ansatz angenommenen Beziehungen sowie denen der ökonomischen Theorie der vierten Hürde. Die Ergebnisse deuten zudem darauf hin, dass Transparenz von geringer Bedeutung für eine vernünft-

tige Entscheidungsbildung ist, insbesondere wenn eine gründliche wissenschaftliche Beweisgrundlage und ausreichend Möglichkeiten der Beteiligung vorliegen. Obwohl in den Diskussionen über die Entscheidungsfindung häufig die Förderung von Transparenz gefordert wird, suggeriert unsere Analyse, dass – gegensätzlich zu den formulierten Hypothesen – Transparenz möglicherweise für das Erreichen einer hohen Genauigkeit in der Bewertung und für die Förderung von Angemessenheit nicht so einflussreich sein könnte. Nichtsdestotrotz dürfte ein hohes Maß an Transparenz aus anderen Gründen von Vorteil sein, nämlich um die Konsistenz und Rechtmäßigkeit von Werturteilen zu gewährleisten, die beteiligten Interessensgruppen über den Status der Erstattung zu informieren und Möglichkeiten der Partizipation zu fördern (76,78).

Die Indikatoren im Konstrukt Angemessenheit unterschieden sich in Größe und müssen daher gesondert diskutiert werden (siehe Abbildung 2). Wenn die Korrelation eines Entscheidungskriteriums mit dem Konstrukt gering ist, bedeutet dies nicht, dass es nicht relevant für die Bewertung war. Stattdessen kann es sein, dass es kein geeigneter Indikator für das Ausmaß der Angemessenheit war. Dementsprechend spiegeln Prozesse, in denen die Kriterien Kosten-Effektivität, Effektivität über gesundheitliche Effekte hinaus und der Einfluss des Budgets – Indikatoren mit hoher Gewichtung – betrachtet werden, wahrscheinlich eine angemessene Entscheidungsfindung wider. Ein Grund für die geringe Korrelation mit der Relevanz der Wirksamkeit im Hinblick auf den Gesundheitsgewinn (0,31) könnte die geringe Trennschärfe sein: 84 % der Befragten gaben an, dass die medizinische Effektivität relevant sei. Somit scheint das Kriterium zwar in der Entscheidungsfindung relevant gewesen zu sein, es trägt jedoch nicht zur Erklä-

rung einer angemessenen Entscheidungsfindung bei.

Die Ergebnisse bieten einige Implikationen für Entscheidungsträger und die Ausgestaltung ihrer Prozesse. Zum einen sollten Entscheidungsgremien sicherstellen, dass möglichst genaue Methoden zur Bewertung der Technologien angewandt werden. Den Ergebnissen zufolge stellt eine genaue Technologiebewertung sicher, dass angemessene Entscheidungskriterien gewählt werden. Zum anderen spiegeln die Ergebnisse die Relevanz von Beteiligung im Entscheidungsprozess wider, die ebenfalls dafür sorgen kann, dass angemessene Entscheidungen getroffen werden. Auch wenn die Transparenz der Entscheidungsfindung im Rahmen dieser Studie keinen Einfluss auf die Relevanz von Entscheidungskriterien hatte, bleibt sie eine wichtige Komponente, um konsistente Entscheidungen zu treffen, die sich innerhalb des rechtlichen Rahmens befinden.

Abschließend bleibt auf Basis der Studienergebnisse zu bemerken, dass vor allem eine genaue Bewertung der Evidenz und die Möglichkeit zu einer intensiven Beteiligung von Interessensgruppen effektive Maßnahmen sind, die angemessene Entscheidungsfindung fördern. Darunter bleibt eine gute wissenschaftlich fundierte Analyse der vorhandenen Evidenz die wichtigste Basis.

## 8. Implikationen für die Gesundheitspolitik

Die vorgestellten Ergebnisse bieten einige Implikationen für die Gesundheitspolitik. Der Überblick über die quantitative Literatur zeigt, dass Kosten-Effektivität in vielen Ländern ein wichtiges Kriterium ist. Obwohl in vielen Entscheidungen andere Kriterien berücksichtigt wurden, nehmen diese bisher eine zweitrangige Rolle ein. Eine Erklärung hierfür wäre, dass Ent-

scheidungsträger weitere Kriterien nicht so klar festgelegt haben. Da Erstattungsentscheidungen immer ein multidimensionales Entscheidungsszenario darstellen, sollten die Entscheidungsträger in Bezug auf die Kriterien und deren relative Gewichtung explizit werden. Dies bietet Entscheidungsgremien die Gelegenheit, Erstattungsentscheidungen konsistent und transparent verteidigen zu können. Gleichzeitig können Hersteller die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Marktzugangs für einzelne Gesundheitsmärkte besser einschätzen.

Die Verbindungen zwischen HTA und den Schritten des Entscheidungsprozesses deuten darauf hin, dass HTA ein Instrument ist, das zu partizipativen und transparenten Erstattungsentscheidungen beiträgt. Den Ergebnissen zufolge sollten Entscheidungsträger, wann immer möglich HTA Informationen verwenden. Es wurden Situationen identifiziert, die die Einbindung von HTA in der Praxis hemmen oder fördern können. Dazu zählt z. B. die benutzeroptimierte Präsentation der Ergebnisse (79). Dennoch sollte die Gesundheitspolitik vorsichtig sein, in welchen Fällen HTA-Berichte eingefordert werden. Für die frühzeitige Beurteilung einer Technologie oder auf lokaler oder regionaler Ebene kann ein vollständiger HTA zu kostenintensiv in Bezug auf die gewonnenen zusätzlichen Informationen sein. Um den Austausch von Evidenz zu erleichtern und die Durchführung von HTA zu standardisieren, gibt es auf internationaler Ebene bereits Initiativen, z. B. das EUnetHTA-Netzwerk<sup>6</sup>.

Die untersuchten Abhängigkeiten zwischen den Prozesskomponenten von Erstattungsentscheidungen deuten darauf hin, dass die Entscheidungsträger Wert auf eine wissenschaftliche genaue Evidenzbewertung und auf die Möglichkeit

<sup>6</sup> <http://www.eunetha.eu/>, letzter Zugriff am 22.04.2013

zur Beteiligung von Interessensgruppen legen sollten. In Bezug auf die Bewertung sollten die Entscheidungsträger ausreichend Ressourcen für die Erstellung von Evidenz zur Verfügung stellen, z. B. durch die Einführung und Aufrechterhaltung von Strukturen für HTA-Aktivitäten. Obwohl sich die Möglichkeiten zur Einbeziehung von Interessensgruppen in Ländern wie z. B. Deutschland, den Niederlanden und Großbritannien (80,81) verbessert haben, werden fortlaufend Vorschläge für die Einbeziehung von Interessensgruppen in der Praxis gemacht. Dazu zählt das Ziel, mehrere Patientenorganisationen in das Verfahren einzubinden, um eine objektive Sichtweise zu erlangen (82). Im Gegensatz zu vorherigen Aussagen (21) deutet das Modell an, dass Transparenz nicht so wichtig für Erstattungsentscheidungen ist. Dementsprechend muss die aktuelle Evidenz sowie die anschließende Beurteilung eventuell nicht zwingend zu allen Stadien des Prozesses öffentlich gemacht werden, obwohl die Gremien die Veröffentlichung des Entscheidungsergebnisses und der Begründung sicherstellen könnten. Hersteller könnten dann eher dazu neigen, vertrauliche Informationen offen darzulegen. Mitglieder von Entscheidungsgremien könnten die Sachverhalte offener diskutieren, wenn im Rahmen der Beurteilungsphase nicht alle Stufen der Entscheidungsfindung offengelegt werden. Dies setzt voraus, dass Interessensgruppen, die die relevanten Informationen liefern, ausreichend eingebunden sind und offene Diskussionen gewährleistet werden.

## 9. Schlussbemerkung

In diesem Beitrag wurde gezeigt, dass sich die vierte Hürde zu einer bedeutsamen Instanz innerhalb des regulatorischen Rahmens für Gesundheitstechnologien entwickelt hat. Aufgrund der zu erwartenden

Entwicklungen von Entscheidungsgremien, Methoden zur Evidenzgewinnung und -bewertung sowie der Spezifikation expliziter Entscheidungskriterien auf Basis von Priorisierungsdebatten wird dieser Bereich auch in Zukunft für alle Interessensgruppen von Bedeutung bleiben. Die identifizierten und exemplarisch aufgezeigten Forschungsansätze bieten vielfältige Möglichkeiten, Erstattungsentscheidungen kritisch zu untersuchen. Jedoch sollte sich die Forschung darum bemühen, die theoretischen Rahmenbedingungen von Erstattungssystemen zu fundieren, die quantitativen empirischen Analysemethoden weiter zu entwickeln und diese mit den analytischen Überlegungen zu verknüpfen.

## Literatur

- (1) Velasco-Garrido M, Zentner A, Busse R. Health systems, health policy and health technology assessment. In: European Observatory, Hrsg. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe - Current status, challenges and potential. Kopenhagen: Weltgesundheitsorganisation, 2008:53–78.
- (2) Taylor RS, Drummond MF, Salkeld G, Sullivan SD. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *British Medical Journal* 2004;329(7472):972–975.
- (3) Barbieri M, Drummond MF, Rutten FFH, Cook J, Glick HA, Lis J, Reed SD, Sculpher MJ, Severens JL, on behalf of the ISPOR Good Research Practices Economic Data Transferability Task Force. What Do International Pharmacoeconomic Guidelines Say about Economic Data Transferability? *Value in Health* 2010;13(8):1028–1037.
- (4) Drummond MF, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press, 1987.
- (5) National Centre for Priority Setting in Health Care. *Resolving Health Care's Difficult Choices – Survey of Priority Setting in Sweden and an Analysis of Principles and Guidelines on Priorities in Health Care*. Linköping, 2008.
- (6) Sabik LM, Lie RK. Priority setting in health care: lessons from the experiences of eight countries. *International Journal for Equity in Health* 2008;7:4.
- (7) Stafinski T, Menon D, Philippon DJ, McCabe CJ. Health technology funding decision-making processes around the world: the same, yet different. *Pharmacoeconomics* 2011;29(6):475–495.
- (8) Anell A. Priority setting for pharmaceuticals. The use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees. *European Journal of Health Economics* 2004;5(1):28–35.
- (9) DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics* 2003;22(2):151–185.
- (10) Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health-care priority setting. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004;20(1):1–10.
- (11) Barros PP. Pharmaceutical policies in European countries. *Advances in Health Economics and Health Services Research* 2010;22:3–27.
- (12) Arrow K. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *American Economic Review* 1963;53(5):941–973.
- (13) Cranovsky R, Matillon Y, Banta D. EUR-AS-SESS project subgroup report on coverage. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1997;13(2):287–332.
- (14) Anis AH, Rahman T, Schechter MT. Using pharmacoeconomic analysis to make drug insurance coverage decisions. *Pharmacoeconomics* 1998;13(1 II):119–126.
- (15) Finkelstein SN, Isaacson KA, Frishkopf JJ. The process of evaluating medical technologies for third-party coverage. *Journal of Health Care Technology* 1984;1(2):89–102.
- (16) Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. *Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte*. Köln: Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI), 2005.
- (17) Weinstein MC, Skinner JA. Comparative Effectiveness and Health Care Spending – Implications for Reform. *New England Journal of Medicine* 2010;362(5):460–465.
- (18) Garattini L, Cornago D, De Compadri P. Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: a comparative analysis. *Health Policy* 2007;82(3):330–339.
- (19) Littlejohns P, Barnett D, Longson C. The cancer technology appraisal programme of the UK's National Institute for Clinical Excellence. *Lancet Oncology* 2003;4(4):242–250.
- (20) Rawlins MD. 5 NICE years. *The Lancet* 2005;365(9462):904–908.
- (21) Schlander M. The use of cost-effectiveness by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): no(t yet an) exemplar of a deliberative process. *Journal of Medical Ethics* 2008;34(7):534–539.
- (22) Bekkering GE, Kleijnen J. Procedures and methods of benefit assessments for medicines in Germany. *European Journal of Health Economics* 2008;9(Suppl 1):5–29.
- (23) Krauth C, John J, Aidelsburger P, Brüggengjürgen B, Hansmeier T, Hessel F, Kohlmann T, Moock J, Rothgang H, Schweikert B, Seitz R, Wasem J. Comments by the Working Group for Methods of Economic Evaluation in Health Care (AG MEG) to IQWiG's Draft Guidelines „Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System“ [in German]. *Gesundheitswesen* 2008;70(6):e1–e16.
- (24) Federal Government of the Federal Republic of Germany. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversi-

- cherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz AMNOG). BGBl I, Nr. 67, 27. Dezember 2010.
- (25) Green CJ, Maclure M, Fortin Patricia M, Ramsay Craig R, Aaserud M, Bardal S. Pharmaceutical policies: effects of restrictions on reimbursement. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010; DOI: 10.1002/14651858.CD008654.
- (26) Sheldon TA, Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lowson K, Watt I, West P, Wright D, Wright J. What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. *British Medical Journal* 2004;329(7473):999.
- (27) Thornhill MH, Dayer MJ, Forde JM, Corey GR, Chu VH, Couper DJ, Lockhart PB. Impact of the NICE guideline recommending cessation of antibiotic prophylaxis for prevention of infective endocarditis: before and after study. *British Medical Journal* 2011; DOI: 10.1136/bmj.d2392.
- (28) Dietrich ES. Effects of the National Institute for Health and Clinical Excellence's technology appraisals on prescribing and net ingredient costs of drugs in the National Health Service in England. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3):262–271.
- (29) Wettermark B, Godman B, Neovius M, Hedberg N, Mellgren TO, Kahan T. Initial effects of a reimbursement restriction to improve the cost-effectiveness of antihypertensive treatment. *Health Policy* 2010;94(3):221–229.
- (30) Pichetti S, Sorasith C, Sermet C. Analysis of the impact of removing mucolytics and expectorants from the list of reimbursable drugs on prescription rates: a time-series analysis for France 1998–2010. *Health Policy* 2011;102(2-3):159–169.
- (31) Le Polain M, Franken M, Koopmanschap MA, Cleemput I. Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. Brüssel: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2010.
- (32) Hutton J, McGrath C, Frybourg JM, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006;22(1):10–18.
- (33) Rogowski WH, Hartz SC, John JH. Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine. *BMC Health Services Research* 2008;8:194.
- (34) Fischer KE, Leidl R, Rogowski WH. A structured tool to analyse coverage decisions: development and feasibility test in the field of cancer screening and prevention. *Health Policy* 2011;101(3):290–299.
- (35) Rogowski W. An Economic Theory of the Fourth Hurdle. *Health Economics* 2012;22(5):600–610.
- (36) Fischer KE. A systematic review of coverage decision-making on health technologies - Evidence from the real-world. *Health Policy* 2012;107(2-3):218–230.
- (37) Dakin HA, Devlin NJ, Odeyemi IA. 'Yes', 'No' or 'Yes, but'? Multinomial modelling of NICE decision-making. *Health Policy* 2006;77(3):352–367.
- (38) Devlin NJ, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics* 2004;13(5):437–452.
- (39) Jena A, Philipson T. Endogenous Cost-Effectiveness Analysis in Health Care Technology Adoption. National Bureau of Economic Research Working Papers 2009;15032.
- (40) Cohen JP, Stolk E, Niezen M. The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 2007;25(9):727–734.
- (41) George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics* 2001;19(11):1103–1109.
- (42) Harris AH, Hill SR, Chin G, Li JJ, Walkom E. The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994–2004. *Medical Decision Making* 2008;28(5):713–722.
- (43) Segal L, Dalziel K, Duncan M. Fixing the game: are between-silo differences in funding arrangements handicapping some interventions and giving others a head-start? *Health Economics* 2009;19(4):449–465.
- (44) Le Pen C, Priol G, Lilliu H. What criteria for pharmaceuticals reimbursement? An empirical analysis of the evaluation of 'medical service rendered' by reimbursable drugs in France. *European Journal of Health Economics* 2003;4(1):30–36.
- (45) Pronk MH, Bonsel GJ. Out-patient drug policy by clinical assessment rather than financial constraints? The gate-keeping function of the out-patient drug reimbursement system in The Netherlands. *European Journal of Health Economics* 2004;5(3):274–277.
- (46) Neumann PJ, Kamae MS, Palmer JA. Medicare's national coverage decisions for technologies, 1999–2007. *Health Affairs* 2008;27(6):1620–1631.
- (47) Anis AH, Gagnon Y. Using economic evaluations to make formulary coverage decisions: so much for guidelines. *Pharmacoeconomics* 2000;18(1):55–62.
- (48) OECD. Chapter 4. Decision Making and Implementation: An Analysis of Survey Results. In: OECD, Hrsg. *Health Technologies and Decision Making*. Paris, 2005:71–94.
- (49) Kanavos P, Nicod E, van den Aardweg S, Pomedli S. The impact of health technology assessments: an international comparison. *Euro Observer* 2010;12(4):1–7.
- (50) Clement FM, Harris AH, Li JJ, Yong K, Lee KM, Manns BJ. Using Effectiveness and Cost-effectiveness to Make Drug Coverage Decisions: A Comparison of Britain, Australia, and Canada. *Journal of the American Medical Association* 2009;302(13):1437–1443.
- (51) Lexchin J, Mintzes B. Medicine reimbursement recommendations in Canada, Australia, and Scotland. *American Journal of Managed Care* 2008;14(9):581–588.
- (52) Anis AH, Guh D, Wang X. A dog's breakfast: prescription drug coverage varies widely across Canada. *Medical Care* 2001;39(4):315–326.
- (53) Steiner CA, Powe NR, Anderson GF, Das A. Technology coverage decisions by health care plans and considerations by medical directors. *Medical Care* 1997;35(5):472–489.
- (54) Titlow K, Randel L, Clancy CM, Emanuel EJ. Drug coverage decisions: the role of dollars and values. *Health Affairs* 2000;19(2):240–247.
- (55) Lundkvist J, Jönsson B, Rehnberg C. The costs and benefits of regulations for reimbursement of new drugs. *Health Policy* 2006;79(2-3):337–344.
- (56) Aaltonen K, Ragupathy R, Tordoff J, Reith D, Norris P. The Impact of Pharmaceutical Cost Containment Policies on the Range of Medicines Available and Subsidized in Finland and New Zealand. *Value in Health* 2010;13(1):148–156.
- (57) Cohen J, Cairns C, Paquette C, Faden L. Comparing patient access to pharmaceuticals in the UK and US. *Applied Health Economics and Health Policy* 2006;5(3):177–187.
- (58) Cohen J, Paquette C, Cairns C. Can medicare draw lessons from Dutch experience with a national formulary? *Drug Information Journal* 2007;41(2):257–271.
- (59) Blankart CR, Stargardt T, Schreyogg J. Availability of and access to orphan drugs: an international comparison of pharmaceutical treatments for pulmonary arterial hypertension, Fabry disease, hereditary angioedema and chronic myeloid leukaemia. *Pharmacoeconomics* 2011;29(1):63–82.
- (60) Rocchi A, Menon D, Verma S, Miller E. The role of economic evidence in Canadian oncology reimbursement decision-making: to lambda and beyond. *Value in Health* 2008;11(4):771–783.
- (61) Chim L, Kelly PJ, Salkeld G, Stockler MR. Are cancer drugs less likely to be recommended for listing by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee in Australia? *Pharmacoeconomics* 2010;28(6):463–475.
- (62) Mason AR, Drummond MF. Public funding of new cancer drugs: is NICE getting nastier? *European Journal of Cancer* 2009;45(7):1188–1192.
- (63) Mason AR, Drummond MF, Ramsey S, Campbell J, Raisch D. Comparison of Anticancer Drug Coverage Decisions in the United States and United Kingdom: Does the Evidence Support the Rhetoric? *Journal of Clinical Oncology* 2010;28(20):3234–3238.
- (64) Barham L. Single technology appraisals by NICE: are they delivering faster guidance to the NHS? *Pharmacoeconomics* 2008;26(12):1037–1043.
- (65) Kaltenthaler E, Boland A, Carroll C, Dickson R, Fitzgerald P, Papaioannoul D. Evidence Review Group approaches to the critical appraisal of manufacturer submissions for the NICE STA process: a mapping study and thematic analysis. *Health Technology Assessment* 2011;15(22):1–82.
- (66) Chauhan D, Miners AH, Fischer AJ. Exploration of the difference in results of economic submissions to the National Institute of Clinical Excellence by manufacturers and assessment groups. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007;23(1):96–100.
- (67) Miners AH, Garau M, Fidan D, Fischer AJ. Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute for Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study. *British Medical Journal* 2005;330(7482):65.
- (68) Scuffham PA, Whitty JA, Mitchell AS, Viney R. The use of QALY weights for QALY calculations: a review of industry submissions requesting listing on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme 2002–4. *Pharmacoeconomics* 2008;26(4):297–310.
- (69) Hill SR, Mitchell AS, Henry DA. Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: a

review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *Journal of the American Medical Association* 2000;283(16):2116–2121.

(70) Berg M, van der Grinten T, Klazinga N. Technology assessment, priority setting, and appropriate care in Dutch health care. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2004;20(1):35–43.

(71) Fischer KE, Grosse SD, Rogowski W. The Role of Health Technology Assessment in Coverage Decisions on Newborn Screening. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2011;27(4):305–312.

(72) Fischer KE. Decision-making in healthcare: a practical application of partial least square path modelling to coverage of newborn screening programmes. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2012;12(1):83–83.

(73) Fischer KE, Stollenwerk B, Rogowski W. Link between Process and Appraisal in Coverage decisions: An Analysis with Structural Equation Modeling. *Medical Decision Making Online* first;DOI: 10.1177/0272989X13490837.

(74) Claxton K. The irrelevance of inference: a decision-making approach to the stochastic evaluation of health care technologies. *J Health Econ* 1999;18(3):341–364.

(75) Hair J, Black W, Babin B, Anderson R. *Multivariate Data Analysis – A Global Perspective* (Global Edition). Upper Saddle River, NJ: Pearson, 2010.

(76) Culyer AJ. Hic sunt dracones: the future of health technology assessment—one economist's perspective. *Medical Decision Making* 2012;32(1):E25–32.

(77) Friedman A. Beyond accountability for reasonableness. *Bioethics* 2008;22(2):101–112.

(78) Mullen PM. Quantifying priorities in health-care: transparency or illusion? *Health Services Management Research* 2004;17(1):47–58.

(79) Merino GA, Varela-Lema L. Needs and demands of policy-makers. In: *European Observatory, Hrsg. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe – Current status, challenges and potential*. Kopenhagen: Weltgesundheitsorganisation, 2008:137–159.

(80) Etgeton S. Patients' participation in the federal joint committee of the German health care system [in German]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2009;52(1):104–110.

(81) Stolk EA, de Bont A, van Halteren AR, Bijlmer RJ, Poley MJ. Role of health technology assessment in shaping the benefits package in the Netherlands. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2009;9(1):85–94.

(82) Menon D, Stafinski T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2011;11(1):75–89.

**Autor:**

**Dr. oec. publ.**

**Katharina Elisabeth Fischer  
Center for Health Economics,  
Universität Hamburg**

**Esplanade 36**

**20354 Hamburg**

**Email: Katharina.Fischer**

**@Wiso.Uni-Hamburg.de**

## Aus der Rechtsprechung/Vertragsarztrecht

### **BSG 1. Senat, Beschluss vom 10.05.2012, B 1 KR 78/11 B**

1. Die Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mit einem Antragsrecht des Deutschen Behindertenrats ist eine angemessene Vorkehrung zur Vermeidung der Diskriminierung von Frauen und Mädchen mit Behinderungen.
2. Eine allgemeine Fürsorgepflicht der Krankenkasse, auf einen Antrag eines Berechtigten hinzuwirken, besteht neben dem speziell auf die Belange behinderter Menschen zugeschnittenen Antragsrecht des Deutschen Behindertenrats nicht.

SozR 4-2500 § 140f Nr. 1

### **LSG Berlin-Brandenburg 1. Senat, Urteil vom 22.06.2012, L 1 KR 296/09 KL**

1. Bei der Bildung von Festbetragsgruppen muss nach § 35 Abs. 1 Satz 3

SGB V gewährleistet bleiben, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Dabei kann es nicht alleine darauf ankommen, dass die denkbaren Alternativen zugelassen und verordnungsfähig sind. Die Gewährleistung muss sich vielmehr auf eine Versorgung zu Festbetragspreisen beziehen: Kann ein Versicherter, der zu einer relevant großen Patientengruppe gehört, nur auf ein Arzneimittel verwiesen werden, welches seinerseits festbetragsgebunden ist, aber zum Festbetrag nicht erhältlich ist, fehlt es an einer Therapiealternative.

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss das von § 35 Abs. 1 SGB V geforderte Prüfprogramm von Amts wegen durchführen. Er darf sich nicht auf die Einwände des stellungnahmeberechtig-

tigten Herstellers beschränken, da für alle Versicherten – und nicht nur den Patientenkreis, den der Hersteller im Blick hat – gewährleistet sein muss, dass die erforderlichen Therapiealternativen gegeben sind.

PharmR 2012, 398

(anhängig beim BSG B 1 KR 54/12 R)

### **SG Berlin 112. Kammer, Urteil vom 04.01.2012, S 112 KR 766/09**

Unterkieferprotrusionsschienen zur Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen sind ohne positives Votum des Gemeinsamen Bundesausschusses kein von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasstes Hilfsmittel.

**Mitgeteilt von**

**Prof. Günther Schneider,  
Dresden**

Günther Schneider

# Rettungsdienste – eine juristische Standortbestimmung

Bund und Länder bedienen sich bei der Ausgestaltung des Rettungsdienstes vorrangig der gemeinnützigen Hilfsorganisationen, die sich, wie namentlich das Deutsche Rote Kreuz, durch das Zusammenwirken von Haupt- und Ehrenamt und durch eine insgesamt breite gesellschaftliche Verankerung auszeichnen. Hierbei bietet das sog. DRK-Gesetz einen guten Ausgangspunkt. So sehr die gemeinnützigen Hilfsorganisationen inmitten der Gesellschaft etabliert sind, ist die Ausgestaltung des Miteinanders von Gefahrenabwehr und Krankheitsvorsorge bei der Vorhaltung von Rettungsdienstleistungen unbefriedigend geregelt. Hier besteht rechtspolitischer Verbesserungsbedarf. Die Entgeltsysteme bedürfen der Abstimmung, und zwar sowohl im Interesse der gesetzlichen Krankenkassen als auch der Leistungserbringer. Diese Aufgabe, die Änderungen im Rahmen des § 133 SGB V erfordert, obliegt dem Bundesgesetzgeber.

## I. Ausgangslage – zum DRK und zum DRK-Gesetz

Das Deutsche Rote Kreuz (DRK) – und mit ihm eine Reihe weiterer Hilfsgesellschaften (Johanniter-Unfall-Hilfe e. V., Malteser Hilfsdienst e. V.) – steht in Ansehung des vom Deutschen Bundestag am 5. Dezember 2008 beschlossenen DRK-Gsetzes (BGBl. I S. 2346) seit Ende 2008 auf einer guten gesetzlichen Grundlage. Bis dahin galt in Deutschland das Gesetz über das Deutsche Rote Kreuz vom 9. Dezember 1937 (RGBl. I S. 1330) und damit stand das Deutsche Rote Kreuz nach der Konstituierung der Bundesrepublik Deutschland auf einer bundesrechtlich ungesicherten Rechtsgrundlage – es musste sich als Institution eher nach Vereinsrecht messen und behandeln lassen.

In der Begründung zum „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung von Vorschrif-

ten über das Deutsche Rote Kreuz“ (BT-Drucks. 16/9396 S. 7) ist dazu in beeindruckender Klarheit ausgeführt:

*Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss von 20. Februar 1957 (BVerfGE 6, 257) festgestellt, dass „das Deutsche Rote Kreuz nach der Kapitulation von der Militärregierung aufgelöst und sein Vermögen gesperrt worden ist“. Das DRK-Gesetz von 1937 wurde daher schon im Zuge der im Jahre 1958 begonnenen Bereinigung und Sammlung des Bundesrechts im Bundesgesetzblatt Teil III ohne Gesetztext und nur noch mit seiner Überschrift und der Fundstelle im Reichsgesetzblatt sowie einem Hinweis auf eine „mögliche teilweise Fortgeltung“ in das Bundesgesetzblatt Teil III aufgenommen. Seither ist die fachgerichtliche Praxis davon ausgegangen, dass das DRK nicht als Gesamtrechtsnachfolger in die Rechtsstellung des DRK*

*im Sinne des DRK-Gesetzes von 1937 eingetreten ist. Die Vorschriften dieses Gesetzes wurden auf das DRK heutiger Zeit allenfalls entsprechend angewendet. Da somit das DRK-Gesetz von 1937 trotz äußerlicher Namensgleichheit nicht die Rechte und Pflichten des heutigen DRK regelt und darüber hinaus durch eine nationalsozialistische Terminologie geprägt ist“.*

Das am 11. Dezember 2008 in Kraft getretene DRK-Gsetz hat die aus 1937 stammende Regelung nicht nur durch eine zeitgemäße Neuregelung ersetzt. Seine Bedeutung ergibt sich aus seinem Regelungsadressaten selbst:

- Das Deutsche Rote Kreuz (und neben ihm andere freiwillige Hilfsgemeinschaften) ist in besonderer Weise dem humanitären Völkerrecht verpflichtet und darin eingebunden.
- Es ist (verkürzt ausgedrückt) Bestandteil der Internationalen Rotkreuz- und Rothalbmondbewegung und als nationale Bewegung damit hier in Deutschland, aber auch im internationalen Rahmen deren „treibende Kraft“. Demgemäß nimmt das DRK als freiwillige Hilfsgesellschaft die Aufgaben wahr, die sich aus den Genfer Rotkreuz-Abkommen von 1949 und ihren Zusatzprotokollen ergeben. Hierzu zählt etwa die Unterstützung des Sanitätsdienstes der Bundeswehr.
- Nicht zuletzt ist das DRK – als einer der großen Wohlfahrtsverbände in Deutschland – Spitzenverband der Freien Wohlfahrtspflege.
- Es nimmt zudem die ihm durch Bundesgesetz oder Landesgesetz zugewiesenen Aufgaben wahr. Ein Beispiel hierfür

ist etwa die Einbeziehung in das Zivilschutz- und Katastrophenhilfegesetz des Bundes (vgl. §§ ff. 26 ZSKG). Hiernach normieren die landesrechtlichen Vorschriften für den Katastrophenschutz die Mitwirkung der öffentlichen und privaten einschlägigen Organisationen. Der Bundesgesetzgeber schreibt hierbei allerdings vor, dass unter anderem das Deutsche Rote Kreuz für die Mitwirkung „insbesondere“ geeignet ist.

Als Institution ist das DRK föderal gegliedert. Es ist ein Verein im Sinne des Vereinsrechts des BGB und gliedert sich bekanntlich in 19 selbstständige Landesverbände, selbstständige Kreisverbände mit Ortsvereinen und den Verband der Schwesternschaften vom Deutschen Roten Kreuz e. V.

Besondere Beachtung verdient über diese organisatorische Gliederung hinaus die gelungene Zusammenführung von Ehrenamt und Hauptamt. Darin liegt eine herausragende Besonderheit, die das DRK und vergleichbare gemeinnützige Hilfsorganisationen von allen anderen Anbietern wesentlich unterscheidet. Das Miteinander von Hauptamt und Ehrenamt ist für die DRK-Organisation kennzeichnend. Insoweit besteht – rein organisatorisch gesehen – ein Führungsmodell, nach dem einem hauptamtlichen Vorstand ein grundsätzlich ehrenamtlich besetztes Präsidium gegenübersteht, dem die Aufsichtsfunktion gegenüber dem hauptamtlichen Handeln zukommt. Über diese rein formelle Aufgabenteilung hinaus bezeichne ich die Verknüpfung aber vor allem deshalb als „gelingen“, weil sie das DRK erst zu dem macht, was es tatsächlich ist. Der bloße – alleinige – Rückgriff auf hauptamtliche Tätigkeit würde eine Institution als reines Wirtschaftsunternehmen erscheinen lassen. Die Sicherstellung der Ehrenamtlichen als zum Hauptamt gleichberechtigte Partner innerhalb der gesamten Organisation macht das

DRK zu etwas Besonderem. Anders ausgedrückt: gerade die Zusammenführung von Hauptamt und Ehrenamt etabliert das DRK inmitten der Gesellschaft.

Dem Gesetzgeber des DRK-Gesetzes war sich dieser Besonderheiten offensichtlich bewusst. Nicht anders ist die den Gesetzestext begleitende Begründung (vgl. BT-Drucks. 16/9396 S. 7 ff) zu verstehen, die seinerseits inhaltlich Rechtsstellung (§ 1), Aufgabenrahmen (§ 2) und Zeichenschutz (§ 3) verankert:

*Das DRK ist in besonderer Weise in die Erfüllung der Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland aus dem humanitären Völkerrecht eingebunden. ... Neben anderen öffentlichen und privaten Organisationen nimmt das DRK zudem Aufgaben im Bereich des Bevölkerungsschutzes nach den Vorschriften des Zivilschutzgesetzes wahr. Angesichts der besonderen Aufgaben des DRK als freiwilliger Hilfsgesellschaft der Behörden im humanitären Bereich ist eine gesetzliche Regelung geboten.*

Das DRK-Gesetz ist im breiten politischen Konsens zustande gekommen. Der Gesetzentwurf ist im parlamentarischen Verfahren ebenso wenig geändert worden wie es überhaupt eine öffentliche Debatte dazu gegeben hat.

## II. Zur Gestaltung des Rettungsdienstes in Deutschland

Auf seiner unternehmerischen Seite nimmt das DRK mit seinen selbstständigen Gliederungen unter Einbeziehung des Ehrenamtes in allen zu ihm adressierten Rechtsbereichen in vollem Umfang teil – mit allen Rechten und Pflichten und mit sämtlichen tatbestandlichen Voraussetzungen und Rechtsfolgen. Dies gilt vor allem für den Bereich des Rettungsdienstes, der sich durch das Hinzutreten unterschiedlicher Handlungsebenen im

föderalen System der Bundesrepublik Deutschland prägt. Hier begegnen dem DRK mehrere Partner.

### 1. Organisation und Finanzierung des Rettungsdienstes

Organisation und Finanzierung des Rettungsdienstes sind Sache der Länder. Diesen obliegt die Gesetzgebungskompetenz, und zwar unter dem Gesichtspunkt der Gefahrenabwehr, deren Teil Notfall- und Rettungsdienst sind. Auf dieser verfassungsrechtlichen Grundlage haben die Bundesländer sich diesen Bereich des Gesundheitssystems durch die Verabschiedung sogenannter Rettungsdienstgesetze angenommen. Obgleich die Strukturen damit ausgesprochen vielfältig sind, lassen sich aus den verschiedenen landesgesetzlichen Grundlagen die folgenden Gemeinsamkeiten herausstellen:

Typischerweise knüpfen die Rettungsdienstgesetze der Länder an eine öffentliche Organisation des Rettungsdienstwesens an. Die Regelungen enthalten Festlegungen, die eine bedarfsgerechte und flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit den nach den einschlägigen organisatorischen Standards vorgehaltenen Leistungen der Notfallrettung einschließlich des Krankentransportes sicherstellen sollen.

Die Länder bedienen sich hierbei der vorhandenen Leistungserbringer, insbesondere der gemeinnützigen Hilfsorganisationen wie beispielsweise dem DRK, die als „Leistungserbringer“ die Notfallrettung und Krankentransport auf der Grundlage eines mit dem Träger des Rettungsdienstes vereinbarten öffentlich-rechtlichen Vertrages erbringen. In den jeweiligen Rettungsdienstgesetzen sind demzufolge die einschlägigen Regelungen über Vertragsabschluss, den Kreis der mitwirkungsberechtigten Leistungserbringer sowie der Benutzungsentgelte enthalten – freilich in unterschiedlicher Intensität.

So ist nach den einschlägigen Regelungen innerhalb des Sächsischen Gesetzes über den Brandschutz, Rettungsdienst und Katastrophenschutz (SächsBRKKG) in der bereinigten Fassung vom 15. September 2012 unter anderem die Vorgabe enthalten, dass der jeweilige Träger des Rettungsdienstes Notfallrettung und Krankentransport „nur“ auf der Grundlage eines öffentlich-rechtlichen Gesetzes überträgt, und zwar „auf private Hilfsorganisationen und andere Unternehmer (Leistungserbringer)“. Im bodengebundenen Rettungsdienst ist ein Vergabeverfahren nach Maßgabe des GWB in der jeweils aktuellen Fassung durchzuführen. Voraussetzung ist die Eignung des Leistungserbringers, der zuverlässig, fachlich geeignet und auch zur Mitwirkung bei der Bewältigung von Großschadensereignissen geeignet sein muss. Hinsichtlich der Benutzungsentgelte sieht § 32 SächsRDG die Vereinbarung der Träger des Rettungsdienstes mit den Kostenträgern (das sind die Aufgabenträger, vgl. § 64) vor. Kommt eine Vereinbarung über die Entgelte nicht zustand, besteht die Anrufungsmöglichkeit bei einer Schiedsstelle, die ihrerseits paritätisch besetzt ist. Nach § 32 Abs. 5 SächsRDG sind die Benutzungsentgelte für alle GKV-Versicherten verbindlich; im Übrigen können sie durch Satzung festgelegt werden.

### **2. Vereinbarungen zur Krankenbeförderung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)**

Das Thema Rettungsdienst kann ohne das Hinzutreten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht abschließend behandelt werden. Obgleich die Kostenersatzung de jure zulässig ist, sieht das SGB V ausweislich seiner §§ 2 und 12 bekanntlich das Sachleistungsprinzip nach wie vor als prägendes Prinzip der Leistungserfüllung an. Kennzeichnend für das Sachleistungsprinzip ist die Verla-

gerung eines Teiles der rechtlichen Beziehung zum jeweiligen Leistungserbringer vom Versicherten hin zum Versicherungsträger, und zwar sowohl hinsichtlich der Verschaffung als auch hinsichtlich der Abgeltung der jeweiligen Leistungen. Nicht der Versicherte schließt mit dem in Betracht kommenden Leistungserbringer z. B. einen Behandlungs- oder auch Beförderungsvertrag ab, nicht er schuldet dem Leistungserbringer die Vergütung, sondern dies ist jeweils Sache der Krankenversicherungsträger. Dies zwingt die Krankenkassen zum Vertragsschluss mit Leistungsanbietern und ist folgerichtig in § 2 Abs. 2 Satz 3 SGB V verankert, der ausdrücklich bestimmt, dass die Krankenkassen über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern abschließen. Für den Leistungsbereich Krankenbeförderung zählen die im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse notwendigen Fahrkosten nach Maßgabe von § 60 SGB V zu den Leistungen der GKV. Die Leistung wird als akzessorische Nebenleistung der von den Krankenkassen jeweils zu erbringenden Hauptleistung geschuldet. Sie ist daher in Bezug auf die Kostentragung grundsätzlich wie die Leistung zu behandeln, zu der sie zählt. Anspruch auf Übernahme der Fahrkosten hat folglich nur ein Versicherter, dem ein Rechtsanspruch (keine Ermessensleistung) auf eine Hauptleistung zusteht.

Nach § 60 Abs. 2 SGB V erstreckt sich die Leistungspflicht nur auf folgende Kosten: stationär zu erbringende Leistungen; Rettungsfahrten zum Krankenhaus auch in solchen Fällen, in denen eine stationäre Behandlung nicht erforderlich wird; Krankentransportfahrten, d. h. andere Fahrten des Versicherten, die während der Fahrt einer fachlichen Betreuung oder der besonderen Einrichtung eines Krankentransportwagens bedürfen oder bei denen dies

aufgrund ihres Zustandes zu erwarten ist; Fahrten des Versicherten zu einer ambulanten Krankenbehandlung (auch §§ 115 a und b SGB V), wenn dadurch eine an sich gebotene voll- oder teilstationäre Behandlung vermieden oder verkürzt wird oder diese nicht ausführbar ist (§ 60 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 4 SGB V). In der Höhe sind im hier maßgeblichen Zusammenhang als Fahrkosten anzuerkennen (§ 60 Abs. 3 SGB V) bei notwendiger Benutzung eines Krankenkraftwagens oder eines Rettungsfahrzeugs der nach § 133 SGB V berechnungsfähige Betrag. Der Leistungsanspruch ist bei notwendiger Benutzung eines Krankenkraftwagens oder eines Rettungsfahrzeugs der Höhe nach auf den nach § 133 SGB V berechnungsfähigen Betrag ausgerichtet. Insoweit setzt § 133 SGB V das gesetzliche Leistungsrecht (§ 60 SGB V) vertragstechnisch um. Danach schließen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände unter anderem mit Erbringern von Rettungsdienstleistungen Verträge. Schon nach dem Gesetzeswortlaut sind die von den Vertragspartnern aufzunehmenden Hauptpflichten auf die Umsetzung des gesetzlichen Leistungsrechts (Verschaffung der erforderlichen Rettungsdienstleistung) und deren Vergütung durch die Krankenkassen ausgerichtet. Namentlich eine Zulassungs- und eine (weitere) Zuverlässigkeitsprüfung der Leistungsanbieter finden daher folgerichtig nicht statt. So gesehen handelt es sich damit um „reine“ Vergütungsvereinbarungen.

### **III. Kritik und Lösungsansätze**

Obgleich § 133 SGB V als bundesgesetzliche Regelung hinsichtlich der Vergütungsgestaltung damit ersichtlich an die landesrechtlichen Vorschriften anknüpft, besteht hier keineswegs ein abgeschlossenes, in sich stimmiges Regelungssystem. Im Gegenteil ist die derzeitige Vergütungsgestaltung

im Rahmen der Sicherstellung einer flächendeckenden und bedarfsgerechten Vorhaltung von Rettungsdienstleistungen hinsichtlich der in § 133 SGB V festgelegten Vergütungsfindung unbefriedigend ausgestaltet, und zwar sowohl aus der Sicht der Krankenkassen als auch der Leistungserbringer und aus mehreren Gründen.

### • **Fehlende rechtliche Verzahnung der Entgeltfindung**

Die staatliche Festlegung der Entgelte nach den verschiedenen Rettungsdienstgesetzen einerseits und die Vereinbarung in den Vergütungsverträgen auf Krankenversicherungsebene sind unzureichend harmonisiert.

Ersichtlich knüpfen § 133 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V an die jeweils nach Landesrecht vorgegebene Entgeltfestlegung an. Vergütungsvereinbarungen sind zwischen Krankenkassen und Rettungsdienstleistungserbringern nur nach Maßgabe des in Abs. 1 Satz 1 normierten „Soweit“-Vorbehaltes abzuschließen.

Das führt zu einer Lastenverteilung nach dem Modell „Schwarzer Peter“. Denn gleich, ob ein Vertragsmodell (Abs. 1) oder ein Festbetragsmodell (Abs. 2) vorliegt, sind die von den Krankenkassen zu zahlenden Rettungsdienstvergütungen an bestehende landes- oder kommunalrechtliche Entgeltfestlegungen geknüpft; insoweit kann sich die staatliche Festlegung auf Kosten der Krankenkassen auswirken. Die Kosten sind überdies budgetiert (§ 71 Abs. 1 bis Abs. 3) oder unterliegen einer Begrenzung auf von den Krankenkassen vorgegebene Festbeträge; dies wiederum wirkt sich insoweit zulasten der in Betracht kommenden Rettungsdienstanbieter aus.

### • **Intransparentes System der Entgeltfindung**

Weil das in § 133 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V normierte System der Vergütungsfindung

jeweils an Landesrecht anknüpft, ist damit sowohl aus dem Blickwinkel der Krankenkassen als auch aus der Sicht der Leistungserbringer ein nur schwer durchdringbares Dickicht bei der Vergütungsfindung gegeben. Der den Normadressaten im Rahmen der genannten Vorschrift zugewiesene Gestaltungsraum hängt unter anderem davon ab,

→ ob die Entgelte durch landes- oder kommunalrechtliche Vorschriften festgesetzt sind (dann Abs. 1 Satz 1),

→ ob, Landesrecht für den Fall des Nichtzustandekommens eines Vergütungsvertrages eine Vergütungsregelung vorsieht (dann Abs. 1 Satz 2),

→ oder ob die Entgelte durch Landesrecht oder Kommunalrecht festgelegt sind.

### • **Lösungsansatz**

Ein Lösungsansatz für die aus der Sicht der Krankenkassen und auch der Leistungserbringer könnte darin liegen, einen Weg aufzuzeigen, der die landesrechtlichen Entgeltfestlegungen mit der krankenversicherungsrechtlichen Vergütungsfindung in Einklang bringt. Denkbar wäre und zu diskutieren ist etwa die Festlegung eines Abgrenzungskataloges im Rahmen des § 133 SGB V für die Erbringer von qualifizierten Krankentransporten.

Der „Soweit“-Vorbehalt einschließlich der verschiedenen Rechtsfolgen in jener Vorschrift, die jeweils an die landesrechtlichen Entgeltregelungen anknüpft, bietet keine wirkliche Hilfe. Er verlagert auf Landesrecht – oder, anders ausgedrückt: Das SGB V beraubt sich seiner eigenen Gestaltungsmöglichkeiten. **Die den Ländern gegebene verfassungsrechtliche Zuständigkeit hindert den Bundesgesetzgeber aber an der Aufstellung eigener krankenversicherungsrechtlicher Regelungen nicht!** Hier ist der politische Wille gefragt.

### • **Fehlen eines Konfliktlösungsmechanismus für Rettungsdienstleistungen in § 133 SGB V**

Der Entgeltfindung im Rahmen des § 133 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V fehlt auch ein Konfliktlösungsmechanismus. Im Gesetz ist lediglich festgelegt, dass Vergütungsverträge abzuschließen sind, nicht aber, in welcher Höhe. Insoweit bleibt es letztlich bei der Festlegung seitens der Krankenkassen, die ihrerseits ein – natürlich völlig legitimes – Interesse an einer „möglichst preisgünstigen“ Vergütungsfindung haben und umsetzen werden.

Eine nennenswerte Hilfe bieten ausweislich des § 69 SGB V weder das deutsche noch das europäische Wettbewerbsrecht. Eine Hilfe werden auch die Gerichte nicht sein. Bekanntlich ist entschieden, dass die Festlegung eines angemessenen Preises durch die Gerichte ausgeschlossen ist.

*BSG, Urteil vom 20. November 2008, B 3e KR 25/07 R:*

*„Dem folgend ist es nicht Aufgabe der Gerichte, in den betreffenden Konstellationen nach Art von Schiedsstellen die angemessene Vergütung festzusetzen (so bereits Urteil des Senats vom 24. 1. 1990, BSGE 66, 159, 162 f = SozR 3-2200 § 376d Nr 1 S 5). Vielmehr sind die Gerichte grundsätzlich daran gehindert, das, was ein Leistungserbringer in Verhandlungen mit einer Krankenkasse nicht hat durchsetzen können, nachträglich zum Vertragsinhalt zu machen. Darin läge ein systemwidriger Eingriff in eine gesetzliche Konzeption, die von der Einschätzung getragen wird, die Vertragspartner seien im Stande, ausgewogene und interessengerechte Lösungen zu vereinbaren. Soweit der Gesetzgeber auf eine hoheitliche Festsetzung der Vergütung, etwa durch eine Schiedsstelle, verzichtet, gibt er zu erkennen, dass auch eine gerichtliche Festsetzung einer angemessenen Vergütung ausscheidet (BSG, a. a. O., st. Rspr.).“*

Die Diskussion darüber, ob diese Auffassung stimmig oder zu beanstanden sei, wäre theoretischer und eher philosophischer Natur. Entscheidend ist, dass der in § 133 SGB V vorgegebenen Vergütungsfindung ein Konfliktmechanismus fehlt und ausweislich der genannten Entscheidung auch nicht gewährleistet wird.

### • Lösungsansatz

Die entscheidende rechtspolitische Fragestellung und die daraus lautende Forderung lautet vielmehr: Wenn schon de lege lata eine Konfliktlösung, die sich etwa in Anwendung der §§ 315 ff. BGB anbieten könnte, ausweislich der st. Spruchpraxis der Sozialgerichtsbarkeit nicht möglich sein soll, soweit also nach Ansicht der erkennenden Gerichte die Auslegung des bestehenden Gesetzes „ausgereizt“ ist, sollte rechtspolitisch ein Lösungsweg gefunden werden. **§ 133 SGB V bedarf insoweit offensichtlich der Ergänzung um einen Konfliktlösungsmechanismus.**

Eine Anleihe könnte der Gesetzgeber z. B. in § 89 SGB V oder neuerdings auch im Rahmen des § 73b SGB V nehmen. Das rechtspolitische „Ob“ – ob also eine solche Anleihe zu nehmen wäre – bieten eine Reihe landesrechtlicher Regelungen,

soweit diese etwa das Eingreifen einer „Schiedsstelle für den Rettungsdienst“ vorsehen, die auf Antrag zu entscheiden hat, wenn eine Vereinbarung über die Höhe der Entgelte nicht zustande kommt.

### IV. Fazit

Die hier zu § 133 SGB V behandelten Fragestellungen erfassen freilich nur einen Ausschnitt der sich für den qualifizierten Rettungsdienst gegebenen Problemstellungen. Rettungsfahrten beinhalten mehr als die bloße Beförderungsleistung; unter diesem Blickwinkel auch des Hinzutretens der rettungsärztlichen Leistung wird ihre rechtspolitische Einordnung unter den Katalog der vertragsärztlichen Behandlung nach § 27 SGB V zu erörtern sein. Die Erbringung von Rettungsdienstleistungen anstelle der fehlenden medizinischen Versorgung im ländlichen Raum stellt eine weitere Fragestellung dar, der sich Gesundheitspolitik anzunehmen hat. Aus der Sicht namentlich der gemeinnützigen Hilfsorganisationen ist deren besondere Berücksichtigung im Rahmen der Vergabeverfahren als weitere Fragestellung anzusprechen.

Aber gleichwohl: „Der Rettungsdienst – Stiefkind der Gesundheitsversorgung?“

– so weit möchte ich keinesfalls gehen. Richtig ist, dass gerade hinsichtlich der Ausgestaltung des Miteinanders von Gefahrenabwehr und Krankheitsvorsorge bei der Vorhaltung von Rettungsdienstleistungen offensichtlich Verbesserungsbedarf besteht. Die Entgeltsysteme bedürfen der Abstimmung, und zwar sowohl im Interesse der gesetzlichen Krankenkassen als auch der Leistungserbringer. Lösungsansätze liegen in der Festlegung eines Abgrenzungskataloges für die Erbringung von qualifizierten Krakentransporten einerseits und in der Einbeziehung eines Konfliktlösungsmechanismus zwischen Krankenkassen und Leistungsanbietern bei der Entgeltfindung andererseits. Beide Lösungswege erfordern eine Änderung im Rahmen des § 133 SGB V und sind daher dem Bundesgesetzgeber überantwortet.

### Autor:

**Prof. Dr. Günther Schneider**  
**Mitglied des Sächsischen Landtags**  
**Vorsitzender des Arbeitskreises**  
**der CDU-Fraktion für Wissen-**  
**schaft und Hochschule, Kultur**  
**und Medien**  
**Bernhard-von-Lindenau-Platz 1**  
**01067 Dresden**

## Buchbesprechung

**Walter, Ute: Das neue Patientenrecht-**  
**gesetz. Praxishinweise für Ärzte,**  
Krankenhäuser und Patienten, 2013,  
126 S., Kartoniert, C.H. Beck,  
ISBN 978-3-406-65647-7, 39 Euro

Das am 26.2. 2013 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtgesetz) bündelt die bisher verstreuten Regelungen zum Behandlungsvertrag und normiert die durch die Rechtsprechung entwickelten Regelungen. Das Rechts-

verhältnis Behandelnder – Patient erhält damit eine klare gesetzliche Grundlage.

Das Werk erklärt in verständlicher Weise die gesetzliche Regelung der §§ 630a – 630h BGB. Dabei steht das Synallagma von Rechten und Pflichten im Vordergrund. Der durch den Behandlungsvertrag für Patient und Arzt geschaffene Rahmen führt zu Transparenz für beide Seiten. Der Behandelnde findet einen Überblick über seine Pflichten; dem Patient wird aufgeführt, welche Pflichten (nicht) erfüllt wurden.

Den Leser erwarten Ausführungen u. a. zu:

• Behandlungsvertrag

- Behandlungs- und Arzthaftungsrecht
- Informationspflichten und Vorgehensweise bei Behandlungsfehlern

Zwei Checklisten für die Praxis am Ende des Werkes runden die Ausführungen ab und fassen diese für den Behandelnden und Patienten jeweils gesondert zusammen (Behandelnder: „Qualitätsmanagement für Patientenrechte“; Patient: „Durchsetzung von Rechtsansprüchen“). Soweit für das Verständnis des Lesers erforderlich, werden in Bezug genommene Gesetzestexte abgedruckt.

**Jürgen Stoschek, Starnberg**

Holger Behrendt

# Blackbox Rettungsdienst: Welche Daten haben wir, welche Daten brauchen wir?

In der Bundesrepublik Deutschland wird der Rettungsdienst über die Rettungsdienstgesetze der 16 Bundesländer geregelt. In den Landesrettungsdienstgesetzen wird dabei in der Regel definiert, dass Träger des bodengebundenen Rettungsdienstes die Kreise und kreisfreien Städte sind und jeweils einen Rettungsdienstbereich bilden. Ausgehend von dieser föderalen Struktur zeigt sich für das Bundesgebiet insgesamt, dass bisher mit der Leistungsanalyse der Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt) und den Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) nur anhand von zwei Statistiken Aussagen über den Rettungsdienst auf Bundesebene möglich sind. Auf der Ebene der Bundesländer bzw. der Rettungsdienstbereiche existieren zwar in unterschiedlicher Form und Ausgestaltung rettungsdienstliche Statistiken, die aber nicht kompatibel zueinander sind und damit keine Aggregation zu einer Bundesstatistik zulassen.

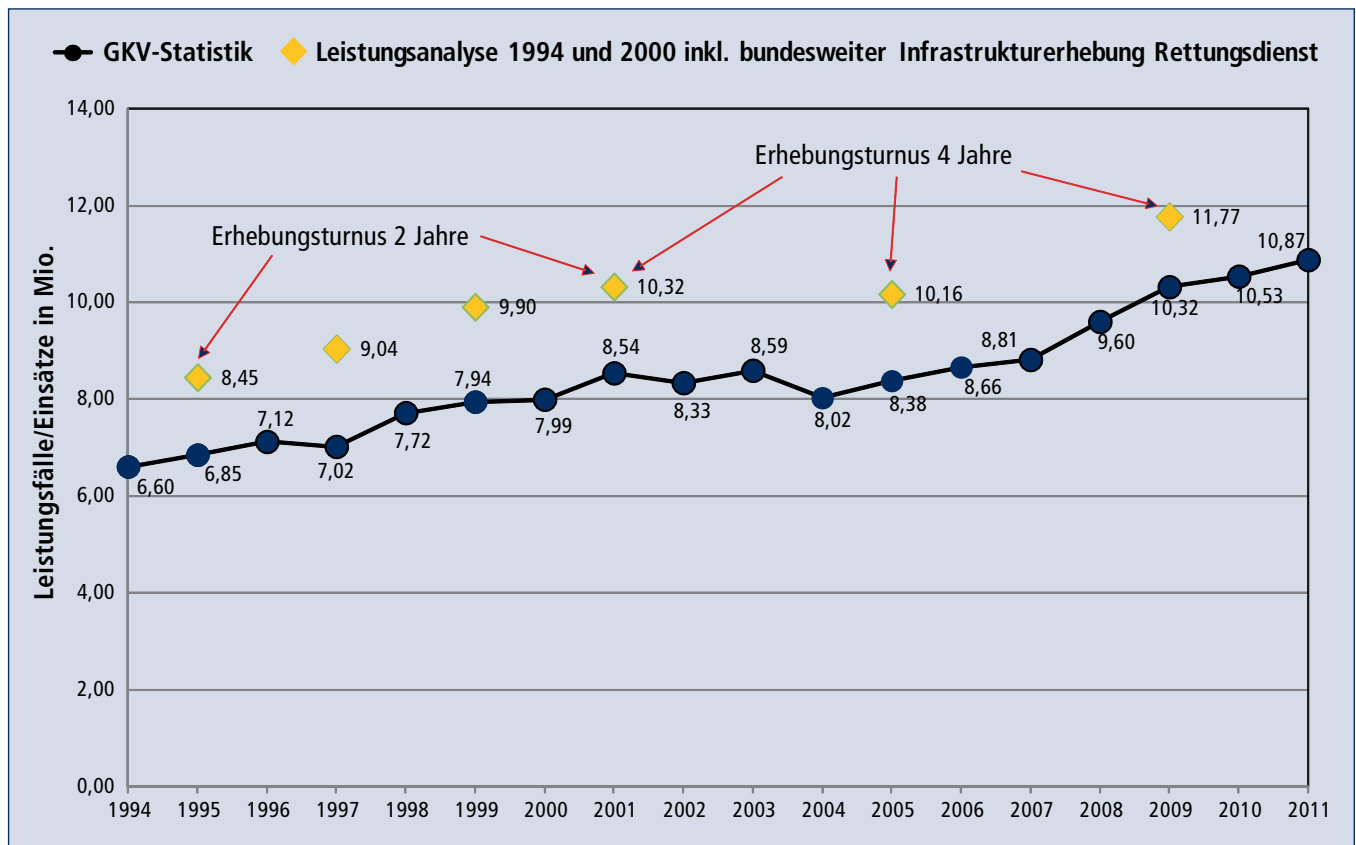


Abbildung 1: Leistungsfälle/Einsätze in Mio. nach Angaben der Leistungsanalyse (BASt) und Leistungsfälle/Einsätze in Mio. nach Angaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Quelle: [2, 3]

## DER RETTUNGSDIENST – STIEFKIND DER GESUNDHEITSVERSORGUNG?

Bei der Leistungsanalyse der Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt) handelt es sich um eine Replikationsstudie mit der Zielsetzung, einen repräsentativen Überblick über die Leistungsbilanz des öffentlichen Rettungsdienstes in der Bundesrepublik Deutschland im langfristigen Verlauf zu geben. Zu diesem Zweck werden über eine Stichprobe Einsatzfahrt Daten aus der Leitstellendokumentation mit Merkmalen zu

- Einsatzfahrt,
- Einsatzstruktur (z. B. Einsatzanlass, Sonderrechte, Fehleinsätze) und
- Einsatzablauf (zeitliche und räumliche Struktur)

erhoben und hochgerechnet.

Die Statistik der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weist dagegen Leistungsfälle bzw. Ausgaben pro Jahr nach

- Rettungswagen,
- Krankentransportfahrten,
- Notarztwagen und
- Flugrettung

aus.

Ein Vergleich beider Statistiken zeigt bereits bezogen auf das ausgewiesene Leistungsaufkommen erhebliche Unterschiede, die eine Vergleichbarkeit der Daten im Detail erheblich erschweren [1].

Basis der Datenerhebung bei der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind die Patienten mit dem Bezug zum Wohnort, während bei der Leistungsanalyse dies die Einsatzfahrten mit Bezug zum Einsatzort sind. Die Grundgesamtheit der Datenerfassung ist bei der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eine Totalerfassung der Mitglieder, die ca. 85 % der Bundesbevölkerung ausmachen, während die Leistungsanalyse ein Stichproben- und Hochrechnungsverfahren ist, das rund ein Fünftel der Bundesbevölkerung erfasst und dessen Erfassungsergebnisse anschließend auf die Bundesbevölkerung hochgerechnet werden.

Trotz dieser Unterschiede zeigt Abbildung 1, dass zwischen der Statistik der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der Leistungsanalyse der BASt eine vergleichbare Entwicklungstendenz im rettungsdienstlichen Leistungsaufkommen zwischen 1994 und 2011 festzustellen ist. So steigt in diesem Zeitraum das Einsatzaufkommen bei der Leistungsanalyse von 8,4 Millionen Einsätzen auf 11,7 Millionen Einsätze, während die Leistungsfälle nach der gesetzlichen Krankenversicherung von 6,6 Millionen Leistungsfällen auf

10,8 Millionen Leistungsfälle anwachsen [2, 3]. Für die Leistungsanalyse liegt demnach eine Einsatzaufkommenssteigerung von rund 39 % vor, während im Vergleichszeitraum die Zunahme der Leistungsfälle für die gesetzliche Krankenversicherung rund 65 % beträgt.

Zusammenfassend lässt sich über die derzeitigen Möglichkeiten einer statistischen Beschreibung des Rettungsdienstes auf Bundesebene feststellen, dass gemäß Abbildung 2

eine flächendeckende standardisierte und vergleichbare Datenerhebung auf Ebene der Rettungsdienstbereiche als Ausgangsbasis zur Aggregation auf Landes- und Bundesebene vollständig fehlt. Dass eine solche Vorgehensweise durchführbar und praktikabel ist, zeigen die zusätzlich zur Leistungsanalyse erhobenen rettungsdienstlichen Infrastrukturdaten für die Jahre 1994 und 2000 [4, 5].

### Bundesstatistik „Rettungsdienst“ als Zukunftsversion

In Anbetracht der festgestellten Ist-Situation stellt sich die Frage, welche Daten grundsätzlich im Rahmen einer Bundesstatistik „Rettungsdienst“ zu erheben wären. Der Umfang einer solchen Datenerhebung hängt dabei immer von der Fragestellung des jeweiligen Anwenders ab. So ist aus Sicht des Trägers des Rettungsdienstes z. B. die Einhaltung der Hilfsfrist ein wesentliches Merkmal, während Notfallmediziner sich für Angaben über Krankheitsbilder, Patientenstatus, Outcome von Notfallpatienten usw. interessieren. Die Leistungserbringer im Rettungsdienst benötigen dagegen statistische Kennzahlen zur Berechnung der Arbeitsbelastung des Rettungsfachpersonals, während die Kostenträger insbesondere Personal- und Sachkosten, Gebühren und Entgelte zum Gegenstand einer Erhebung wünschen.

Aus diesem Konglomerat von Interessen an einer Bundesstatistik „Rettungsdienst“ ist als Systematik einer standardisierten Datenerhebung eine Zweiteilung denkbar. Um den Leistungsbereich im Rettungsdienst statistisch zu erfassen, erscheint als Erfassungsbasis aus der Leitstellendokumentation die Einsatzfahrt zielführend. Neben der Dokumentation des zeitlichen Ablaufes über die Zeitpunkte sind darüber hinaus Meldebild, Einsatzstruktur

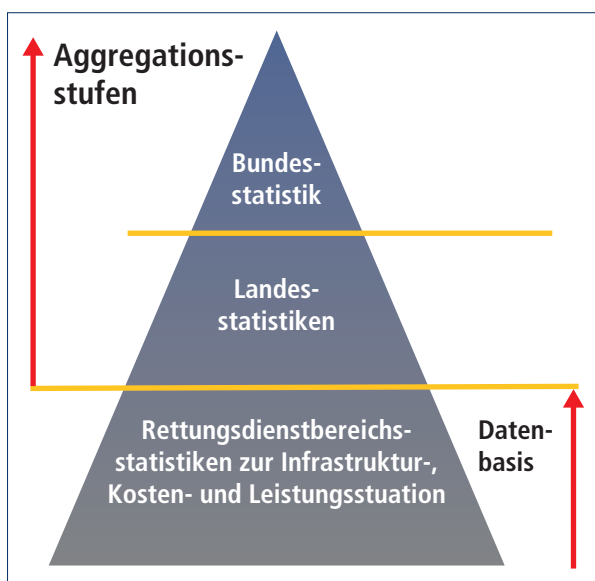


Abbildung 2: Datenpyramide zur Erhebung rettungsdienstlicher Merkmale

und medizinische Merkmale zu erfassen. Als zweite Erfassungsbasis sind darüber hinaus Angaben als Summenwerte pro Rettungsdienstbereich zur sächlichen und personellen Infrastruktur im Rettungsdienst sowie zur Kostensituation zu dokumentieren.

Aus dieser standardisierten Totalerfassung je Rettungsdienstbereich von

- a) Einsatzmerkmalen pro Einsatzfahrt anhand der Leitstellendokumentation sowie
- b) ausgewählten Infrastruktur- und Kostendaten

ist eine Aggregation auf Landesebene und darauf aufbauend auf Bundesebene gewährleistet. Über eine zusätzliche Angabe pro Einsatzfahrt zur Kreiszugehörigkeit des Einsatzortes (Kreisschlüssel) ist zusätzlich ein Bezug zur amtlichen Statistik auf Ebene der Kreise und kreisfreien Städte möglich, die eine detaillierte raumdifferenzierte Betrachtung des rettungsdienstlichen Leistungsgeschehens im Bundesgebiet ermöglicht. Aus heutiger Sicht ist dabei eine bundesweite Totalerfassung von Leitstellendaten aufgrund der unterschiedlichen Leitstellentechnik eine enorme logistische Herausforderung, die nur über ein standardisierendes und für die Träger des Rettungsdienstes verpflichtendes Erhebungsdesign umsetzbar ist.

Im Zusammenhang mit der Erfassung des rettungsdienstlichen Leistungsgeschehens und der zuvor skizzierten Vorgehensweise erscheint allerdings als ein derzeit ungelöstes Problem die Berücksichtigung der sogenannten „Privaten“ im Rettungsdienst, deren regelhafte Erfassung über die Leitstellendokumentation weitgehend ausgeschlossen ist.

Als ein weiteres aktuelles Problemfeld erscheint die Dokumentation der medizinischen Leistungen im Rettungsdienst, sofern eine Verknüpfung der Leitstellendaten mit den sogenannten DIVI-Daten vorgesehen ist. Die Sicherstellung eines

bundesweit einheitlichen Protokolls bzw. eines einheitlichen Datensatzes aus den DIVI-Daten für den Bereich der Notfallrettung erscheint zur Zeit schwierig. Zudem bleibt dabei der Leistungsbereich des Krankentransportgeschehens hierbei völlig unberücksichtigt. Daher ist eine bundesweite Sicherstellung einer rudimentären, aber aussagefähigen Erfassung des Gesundheitszustandes der Patienten zielführender anhand der sogenannten Rückmeldezahl als Instrumentarium durchführbar. Abbildung 3 zeigt den Dokumentationsvorgang zur Rückmeldezahl, wonach die Leitstelle zunächst den Alarmierungsvorgang für den Einsatzdienst durchführt. Über den Einsatzdienst geschieht dann die Übermittlung der Rückmeldezahl an die Leitstelle, die die Angaben in die Leitstellendokumentation unmittelbar eingeben, so dass pro Einsatzfahrt eine Rückmeldezahl vorliegt. Mit der Rückmeldezahl selbst wird einerseits über einen festgelegten Code die Indikation hinsichtlich

- Verletzung,
- Unfall,
- Erkrankung,
- Intoxikation und
- sonstiges

dokumentiert und andererseits über eine Skala der Zustand des Patienten zu den

Merkmalen

- Bewusstsein,
- Atmung,
- Kreislauf,
- Verletzung,
- Neurologie und
- Schmerz

erfasst. Allerdings sollten standardmäßig zusätzlich über die Rückmeldezahl das Geschlecht und das Alter der Patienten dokumentiert werden.

### Exkurs: Demografischer Wandel

Der Umstand, dass derzeit bundesweit keine flächendeckenden Angaben über Geschlecht und Alter der Patienten im Rettungsdienst erhältlich sind, erstaunt umso mehr, als dass erste Studien für Deutschland zeigen, dass die Inanspruchnahme rettungsdienstlicher Leistungen ganz maßgeblich vom Alter abhängig ist. Hierzu zeigt die Abbildung 4 die altersspezifischen Notarztraten pro 1.000 Einwohner und Jahr für drei siedlungsstrukturell unterschiedliche Gebiete. Allen drei Gebieten ist dabei gemeinsam, dass die altersspezifischen Notarztraten ab der Altersklasse 70 bis 80 Jahre sehr stark ansteigen und bereits in der Altersklasse der 80- bis 90-jährigen deutlich über 100

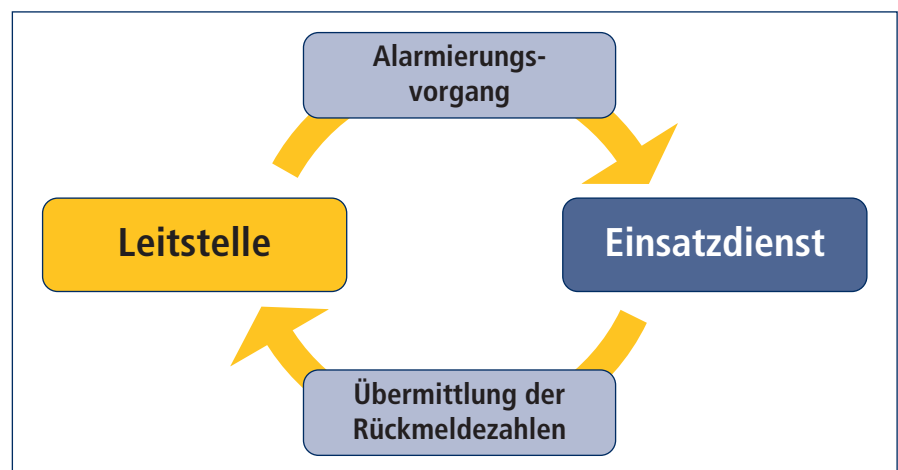


Abbildung 3: Dokumentationsvorgang der Rückmeldezahl

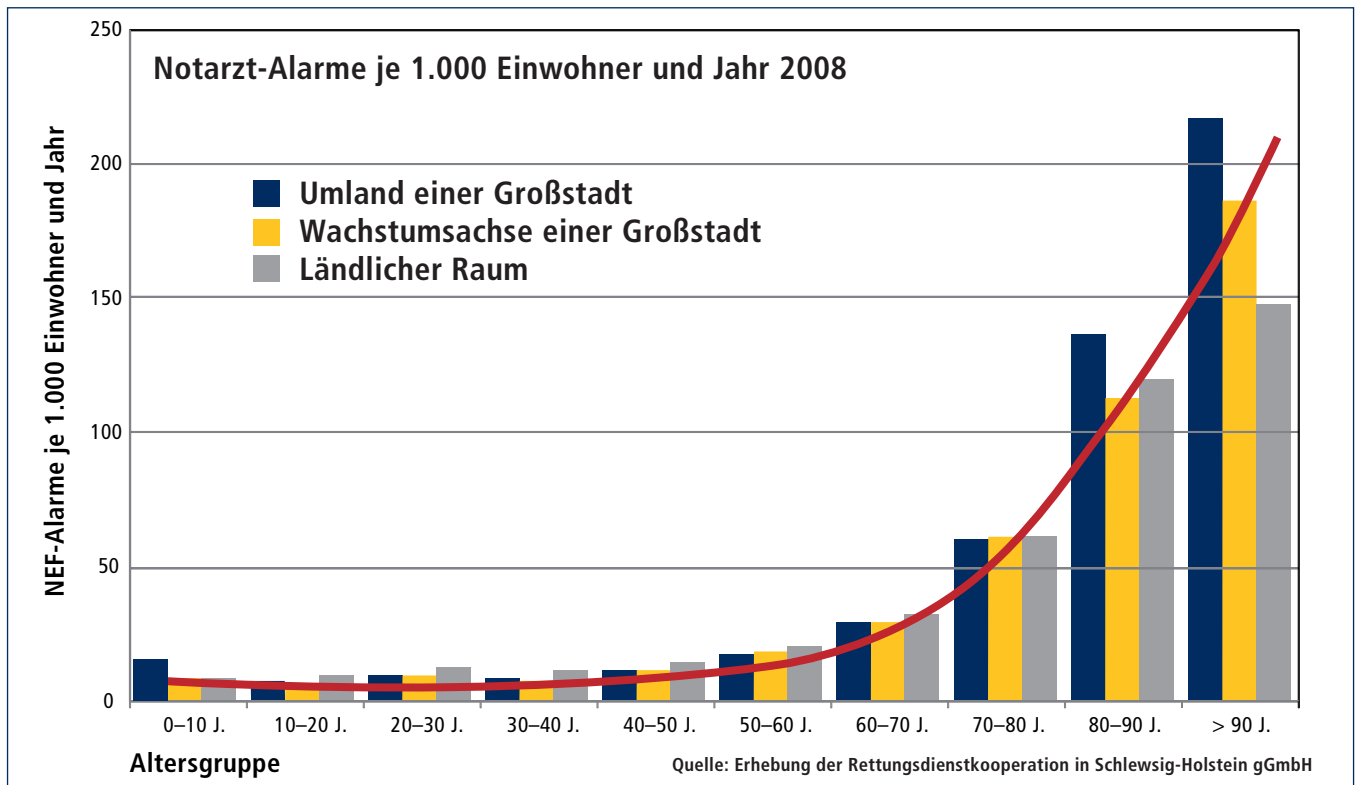


Abbildung 4: Altersspezifische Notarztalarmierungsraten nach siedlungsstrukturellen Unterteilungen

Notarztalarmierungen pro 1.000 Einwohner und Jahr liegen. Im Vergleich dazu ist nach Angaben der Leistungsanalyse 2008/09 von einer bundesweiten Notarzt-rate in Höhe von 34,7 Notarztalarmierungen pro 1.000 Einwohner und Jahr durchschnittlich auszugehen [2].

Aus den altersspezifischen Einsatzraten lässt sich unter zusätzlicher Hilfe von Bevölkerungsprognosen das zukünftige rettungsdienstliche Einsatzaufkommen relativ exakt ermitteln. Hier zeigen wiederum Beispielberechnungen gemäß Abbildung 5, dass unabhängig von der Siedlungsstruktur das rettungsdienstliche Einsatzaufkommen innerhalb von zwölf Jahren allein aufgrund von Veränderungen des demografischen Aufbaus der Bevölkerung um 20 bis 35 % steigen wird. Aus diesen Steigerungen im rettungsdienstlichen Einsatzgeschehen leitet sich in der Konsequenz ein Mehrbedarf an Fahrzeugvorhaltestunden im Rettungsdienst von mehr als 30 % ab,

mit dem wiederum in gleicher Höhe ein Mehrbedarf an Fahrzeugen verbunden ist. Eine Ausweitung der Fahrzeugvorhaltestunden führt notwendigerweise zu einer Erhöhung des Personalbedarfs in vergleichbarer Größenordnung.

Die beispielhaften Berechnungen zeigen nachdrücklich die Notwendigkeit, bundesweit flächendeckende Angaben von rettungsdienstlichen Leistungsdaten mit Merkmalen zur Patientenstruktur (Geschlecht/Alter) pro Rettungsdienstbereich zu erheben, um endlich raumdifferenzierte Aussagen zu den Auswirkungen des demografischen Wandels auf den Rettungsdienst qualifiziert tätigen zu können.

### Rettungsdienstliche Infrastruktur und Kostendaten

Neben den Leistungsdaten gilt es im Rahmen einer Bundesstatistik „Rettungs-

dienst“ zusätzlich in einem zweiten Schritt Angaben pro Rettungsdienstbereich als Summenwerte zur rettungsdienstlichen Infrastruktur und zur Kostensituation im Rettungsdienst zu erheben. Die rettungsdienstliche Infrastruktur ist dabei zu unterscheiden in eine sächliche und eine personelle Infrastruktur. Zur sächlichen Infrastruktur zählen Angaben über

- Anzahl Leitstellen,
- Anzahl Rettungswachen,
- Anzahl Notarztstandorte,
- Anzahl Fahrzeuge,
- Vorhaltestunden etc.

Zur Erfassung der personellen Infrastruktur zählen Informationen über

- Anzahl des Rettungsfachpersonals,
- Qualifikation des Rettungsfachpersonals,
- Anzahl der Notärzte,
- Anzahl der Jahrespraktikanten sowie
- Anzahl ehrenamtlich geleisteter Stunden etc.

Die Angaben zu den Kosten im Rettungsdienst sind im Rahmen einer Bundessta-

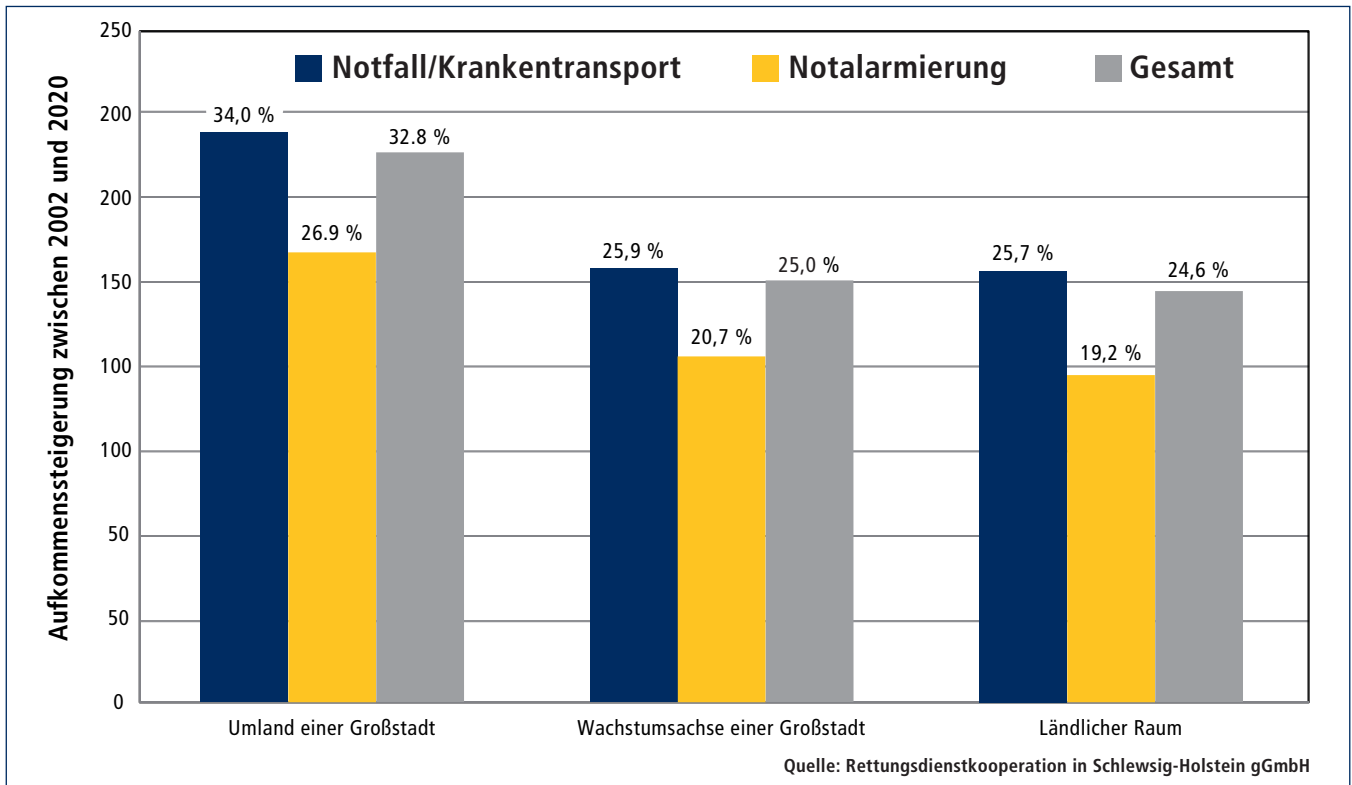


Abbildung 5: Entwicklung des rettungsdienstlichen Leistungsgeschehens ausschließlich aufgrund der demografischen Veränderung der Bevölkerung in den Untersuchungsgebieten zwischen 2002 und 2020

tistik „Rettungsdienst“ zu differenzieren nach den Kostengruppen

- Leitstelle,
  - Rettungswache,
  - Notarztstandort,
  - Verwaltung,
- die wiederum Kostenarten nach
- Gebäudekosten,
  - Fahrzeugkosten,
  - Betriebsmittelkosten,
  - Kommunikationskosten,
  - Personalkosten

etc. unterscheiden. Auch hier gewährleistet eine standardisierte Erhebung der Angaben über die rettungsdienstliche Infrastruktur und den Kosten im Rettungsdienst pro Rettungsdienstbereich, dass eine Aggregation auf Landes- und Bundesebene möglich ist.

Zusammenfassend lässt sich für eine zukünftige Datenerhebung im Rettungsdienst festhalten, dass es sich hierbei um eine jährliche standardisierte Erhebung

handeln sollte, die erstens Einsatzfahrten aus der Leitstellendokumentation zu Zeitpunkten im Einsatzablauf, Strukturdaten zum Einsatz, Patientendaten (Geschlecht/Alter) und Rückmeldezahl umfassen sowie Summenwerte pro Rettungsdienstbereich zu Infrastruktur und Kosten des Rettungsdienstes nach sächlicher Infrastruktur, personeller Infrastruktur, Kosten im Rettungsdienst nach Kostengruppen und Kostenarten.

### Literatur

- [1] BEHRENDT, H., SCHMIEDEL, R. (2005): Leistungsdaten erstmals gemeinsam analysiert. In: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Heft 5, 268-272, Georg Thieme Verlag.
- [2] SCHMIEDEL, R., BEHRENDT, H.(2011): Leistungen des Rettungsdienstes 2008/09. Analyse des Leistungsniveaus im Rettungsdienst für die Jahre 2008 und 2009. Bundesanstalt für Straßenwesen (Hrsg.): Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen. Mensch und Sicherheit, Heft M 217, Bergisch Gladbach, Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW.

[3] BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT: Gesetzliche Krankenversicherung in der Bundesrepublik Deutschland - Leistungsfälle und -tage - Jahrgänge von 1994 bis 2012

[4] SCHMIEDEL, R. (1997): Zusammenstellung von Ausstattungs- und Leistungsdaten zum Rettungswesen 1994. In: Bundesanstalt für Straßenwesen (Hrsg.): Leistungen des Rettungsdienstes 1994/95. Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen. Mensch und Sicherheit, Heft M 72. Bergisch Gladbach, Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW.

[5] SCHMIEDEL, R., BEHRENDT, H.(2002): Zusammenstellung von Infrastrukturdaten zum Rettungsdienst und Analyse des Leistungsniveaus im Rettungsdienst für die Jahre 2000 und 2001. Hrsg.: Bundesanstalt für Straßenwesen. Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen. Mensch und Sicherheit, Heft M 147. Bergisch Gladbach, Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW.

### Autor:

**Dr. Holger Behrendt**

**FORPLAN DR. SCHMIEDEL**

**GmbH**

**Heerstraße 137a**

**53111 Bonn**

**E-Mail: behrendt@forplan.de**

Bernd Krömer

# Notfallversorgung: Ist der Föderalismus Chance oder Risiko?

Auf den ersten Blick scheint sich diese Frage bei der praktischen Durchführung der landesrechtlich vorgegebenen Aufgabe „Gewährleistung eines bedarfs- und fachgerechten Rettungsdienstes“ nicht zu stellen. Die föderale Struktur der Bundesrepublik Deutschland ist vorgegeben und gehört zu den feststehenden Rahmenbedingungen, auch für den Rettungsdienst.

Wir sind an diese Rahmenbedingungen gewöhnt, und ich behaupte, der Hang zu einer gewissen territorialen Autonomie, um nicht den eher negativ belegten Begriff der „Kleinstaaterei“ zu gebrauchen, ist in unseren Genen schon seit dem Mittelalter verankert.

Der Föderalismus im Sinne einer staatlichen Ordnung, in der Aufgaben zwischen Gesamtstaat und Einzelstaaten so aufgeteilt werden, dass beide für bestimmte Aufgaben selbst und originär zuständig sind, hat seine Stärken – gerade dort, wo es um die unmittelbare Regelung und Gestaltung regionaler Lebensverhältnisse und die Reaktion auf regional begrenzte Entwicklungen und Problemlagen geht. So gesehen drängt es sich auf, dass im Föderalismus auch eine große Chance für den Rettungsdienst liegt: Die Lebensumstände und Rahmenbedingungen von ländlichem Raum und großen Städten sind so unterschiedlich, dass differenzierte Antworten und Lösungen geradezu unausweichlich scheinen. Es ist kaum vorstellbar, dass es ein zentral vorgegebenes Modell für den Rettungsdienst geben könnte, das für alle Länder und Regionen Deutschlands in gleicher Weise gut geeignet wäre.

### Verankerung des Rettungsdienstes in der staatlichen Kompetenzordnung

Die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern ist in den Artikeln 70 bis 91c und 104a bis 115 des Grundgesetzes geregelt. Wenn Sie dort hineinschauen, werden Sie feststellen, dass die Begriffe Notfallversorgung oder Rettungsdienst nirgendwo ausdrücklich genannt werden. Wo findet unsere Eingangsfrage also ihre normativen Grundlagen?

Hinter dem Begriff „Rettungsdienst“ mit seinen Komponenten „Notfallrettung“ und „Krankentransport“ verbergen sich verschiedene Teilaspekte, für deren Regelung die Kompetenz teilweise beim Bund, teilweise bei den Ländern liegt.

- Grundsatzfragen des Gesundheitswesens, insbesondere die Finanzierung und den Zugang zu Heilberufen und zum Heilgewerbe, regelt der Bund. Diese Kompetenzen sind ihm im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung im Grundgesetz zugewiesen. Mit den Regelungen im SGB V zur gesetzlichen Krankenversicherung hat der Bundesgesetzgeber wesentliche finanzi-

elle Rahmenbedingungen für den Rettungsdienst festgelegt. Außerdem hat er gerade mit dem Notfallsanitätäergesetz als Nachfolgeregelung zum Rettungsassistentengesetz das Berufsbild eines entscheidenden Akteurs in der Notfallrettung neu umschrieben.

- Den Rettungsdienst im engen Sinne, mit der Notfallrettung als Gefahrenabwehraufgabe und dem qualifizierten Krankentransport als Einrichtung der Daseinsvorsorge, regeln die Länder. Sie geben die Organisation und Durchführung vor, legen Ziele fest, regeln die Auswahl der Leistungserbringer und die Finanzierungsmodelle. Dementsprechend unterscheiden sich die Konstrukte teilweise deutlich. Die Aufgabendurchführung reicht von der Eigenwahrnehmung durch den Aufgabenträger oder durch kommunale Gesellschaften über die Vergabe an Hilfsorganisationen und an Private Leistungserbringer bis zur völligen Privatisierung, wie sie z. B. Berlin für den Krankentransport geregelt hat. Soweit die Aufgabenwahrnehmung auf Dritte übertragen wird, geschieht dies teilweise im Rahmen förmlicher Vergabeverfahren, teilweise im Rahmen von Verwaltungsverfahren. Finanziert werden die Leistungserbringer teilweise über die Aufgabenträger, die ihrerseits Gebühren erheben, teilweise müssen die Leistungserbringer aber auch Entgelte mit den Kostenträgern direkt aushandeln. Unterschiedlich geregelt sind auch die vorgegebenen Schutzziele. Weit verbreitet ist aber die logische und

systemische Verzahnung zwischen Rettungsdienst und Katastrophenschutz.

Im Ergebnis müssen wir also festhalten, dass die rechtliche Gestaltung des Systems „Rettungsdienst“ in der Hand von 17 Gesetzgebungsorganen liegt. Die Regelungslandschaft ist bunt. Damit tritt neben die Chance, regionale Besonderheiten, Bedürfnisse und Traditionen zu berücksichtigen, das Risiko uneinheitlicher Regelungen und Organisationsformen, die für die Patienten zu gefährlichen Schnittstellen an den Landes- und Zuständigkeitsgrenzen werden können. Dieses Risiko lässt sich nur durch Zusammenarbeit minimieren.

### Rechtsentwicklungen im Rettungsdienst

Bereits vor dem Ersten Weltkrieg gab es Ansätze zur administrativen Regelung des „Rettungs- und Krankenbeförderungswesens im Deutschen Reich“. Aber erst im Zuge der Massenmotorisierung der 1960er Jahre und der drastisch steigenden Zahl der Verkehrstopfer geriet der Bedarf an einem funktionierenden Rettungswesen in den Fokus der Öffentlichkeit und der Politik. Es folgte die Erkenntnis, dass der öffentliche Rettungsdienst auf neue, organisatorisch und finanziell tragfähige Grundlagen gestellt werden muss.

Fortschritte waren aber nur im Rahmen einer Zusammenarbeit von Bund und Ländern – im Sinne eines kooperativen Föderalismus – zu erwarten. Der Ausschuss „Rettungswesen“, früher Bund-Länder-Ausschuss „Rettungswesen“, hatte hieran einen wesentlichen Anteil. Etliche Mitglieder des Ausschusses nehmen übrigens an diesem Kongress teil.

Mit der am 1. 1. 1992 in Kraft getretenen Änderung des § 1 Absatz 2 des Personenbeförderungsgesetzes wurden Beförderungen von Personen, die krank, verletzt oder hilfsbedürftig sind und der Betreuung

bedürfen, vom Regelungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgenommen. Der Bund hat sich aus der Regelung dieser Materie, die einen wesentlichen Teil des Rettungsdienstes ausmacht, zurückgezogen. Damit hat sich der Gestaltungsspielraum der Landesgesetzgeber deutlich erweitert.

Die Rettungsdienstgesetze der Länder sind seither geändert, veränderten Lebensumständen angepasst und neuen Rechtsentwicklungen angeglichen worden. (Ich werde gleich noch auf die besondere Rolle europarechtlicher Einflüsse eingehen.) Parallel dazu wurde auch die „kooperativ-föderalistische“ Zusammenarbeit mit dem Bund beharrlich fortgeführt. Ein Ergebnis dessen ist das kürzlich beschlossene Notfallsanitätärgesetz, das das Rettungsassistentengesetz ablösen wird. Der Bund hat – ermuntert, um nicht zu sagen: gedrängt von der Ständigen Konferenz für den Rettungsdienst und den Ländern in Gestalt des Ausschusses „Rettungswesen“ – das Berufsbild des Notfallsanitäters neu geschaffen. Dieser soll, besser ausgebildet und mit weiter reichenden Kompetenzen, den Rettungsassistenten in der Patientenbetreuung ablösen.

Der Werdegang dieses Gesetzes zeigt allerdings auch die Grenzen des kooperativen Föderalismus auf. Sosehr zu begrüßen ist, dass infolge des Gesetzes die Qualität rettungsdienstlicher Versorgung steigen wird, hätte ich mir doch etwas mehr Bereitschaft des Bundesgesetzgebers gewünscht, auf die spezifischen Gegebenheiten aller Feuerwehren einzugehen, die in ihrem Zuständigkeitsbereich auch den Rettungsdienst gewährleisten. Ich will das hier nicht vertiefen, aber manches Umsetzungsproblem für die Länder wäre vermeidbar gewesen, wenn deren Stimme im Gesetzgebungsverfahren mehr Gewicht erhalten hätte.

Fortschritt ist nur durch Zusammenarbeit erreichbar – wieweit diese nicht neue Erkenntnis in praktisches Gesetzgebungs-

handeln umsetzbar ist, wird sich aktuell an einer weiteren Initiative zeigen, die für die Länder von großer Bedeutung ist. Der Rettungsdienst und speziell die Notfallrettung werden nicht nur in der verfassungsrechtlichen Kompetenzordnung nicht genannt, sie existieren auch im SGB V nicht als eigenständiges Leistungssegment. Im Katalog der Krankenbehandlungsmaßnahmen in § 27 SGB V ist der Rettungsdienst nicht enthalten. Die seit vielen Jahren im wirklichen Leben vollzogene Schwerpunktänderung in der Notfallrettung - weg von der reinen Beförderungsleistung, hin zur hoch qualifizierten notfallmedizinischen Versorgung – wird vom Gesetz bisher einfach ignoriert. Vergütet werden notfallmedizinische Leistungen, auch die der kommenden, 3 Jahre lang ausgebildeten Notfallsanitäter, bisher nur als Teil von Fahrtkosten, nicht aber als medizinische Leistung. Nur als eine Form des Krankentransports wird nämlich der Rettungsdienst in § 133 SGB V erwähnt. (Polemisch formuliert werden notfallmedizinische Leistungen auf eine Stufe gestellt mit Verbrauchs- und Betriebsmitteln, Abschreibung und Verschleiß eines Rettungswagens.)

Auch daran, wie sich der Bundesgesetzgeber in dieser Frage verhält, inwieweit er bereit ist, auf Initiative der Länder das SGB V an den medizinischen Fortschritt in der Notfallrettung anzugleichen, wird sich zeigen, wie gut der kooperative Föderalismus im Rettungswesen funktioniert. Die Anerkennung des Rettungsdienstes als eigenständiges Leistungssegment im SGB V ist seit langem überfällig!

### Risiko Landesgrenze?

Die Geltung von Rettungsdienstgesetzen, also von Landesgesetzen, endet an der Landesgrenze. Ein Schritt kann also darüber entscheiden, welches Recht Anwendung findet, welche Rettungsleitstelle zuständig

ist und welche Anfahrtstrecke das alarmierte Rettungsmittel hat.

Diese Landesgrenze, Ausdruck des Föderalismus und Schnittstelle zwischen unterschiedlichen Rechtskreisen, darf nicht zum Risiko für einen Notfallpatienten werden.

Auch hier ist eine kooperative und am Patientenwohl orientierte Zusammenarbeit, diesmal zwischen den Ländern, gefragt.

Berlin und Brandenburg haben die Schnittstelle „Landesgrenze“ durch einen Staatsvertrag entschärft. Dieser ist von der Erkenntnis getragen, dass einem Notfallpatienten am besten durch das nächst erreichbare Rettungsmittel geholfen wird und nicht durch das formal-föderal zuständige. Der Vertrag ermächtigt also die kommunalen Träger des Rettungsdienstes und die Berliner Feuerwehr, Vereinbarungen über die grenzüberschreitende Notfallrettung zu treffen. So gibt es zwischen sechs angrenzenden Landkreisen und der Berliner Feuerwehr Vereinbarungen über die wechselseitige Einbindung von Rettungsdienstkräften, die eine Disposition von Rettungsmitteln allein nach schnellster Erreichbarkeit auch über die Landesgrenzen hinweg erlauben. Einige Rettungswagen oder Notarztfahrzeuge werden also im ersten Abmarsch in bestimmte Gebiete des Nachbarlandes alarmiert.

### Risiko Europa für die Notfallversorgung?

Ich habe es bereits eingangs erwähnt: Der Hang zu einer eher kleinteiligen territorialen Autonomie auf deutschem Boden ist viel älter als die Bundesrepublik Deutschland. Den in unserem Bewusstsein tief verankerten Föderalismus finden wir bei unseren europäischen Nachbarn in dieser Form nicht. Es gibt zwar föderale Elemente, wie z. B. Sonderregelungen für

bestimmte Regionen, die aber nicht mit unseren Strukturen vergleichbar sind. Das macht es für andere EU-Mitglieder und vor allem für die europäische Bürokratie so schwer, die Bedeutung unserer Strukturen, aber auch unsere Befindlichkeiten nachzuvollziehen.

Dieses Problem betrifft auch den Rettungsdienst! Es wird noch verstärkt durch die Neigung der Europäischen Kommission, unsere Strukturen der Daseinsvorsorge und der nichtpolizeilichen Gefahrenabwehr selektiv durch den Filter wirtschaftlicher Erwägungen zu betrachten. Die besondere Bedeutung der Hilfsorganisationen in einem System, das bei allen landesspezifischen Unterschieden grundsätzlich darauf ausgelegt ist, auch unter Einsatz ehrenamtlicher Kräfte Situationen vom Einzelereignis über Großschadenslagen bis hin zu Katastrophen zu bewältigen, wird nach meinem Eindruck auf europäischer Ebene nicht immer erkannt. Ein solches System lässt sich nicht ausschließlich an den Maßstäben Niederlassungsfreiheit und Dienstleistungsfreiheit messen. Die Hilfsorganisationen, insbesondere soweit sie internationale Anerkennung im humanitären Bereich genießen, sind eben nicht in allen Belangen vergleichbar mit rein wirtschaftlich orientierten, im Wettbewerb stehenden Rettungsdienstleistern. Auf einen Stamm von rund 400.000 ehrenamtlichen Helferinnen und Helfern kann nur das Deutsche Rote Kreuz zurückgreifen. Kein gewinnorientiertes Unternehmen verfügt über ein derartiges Helferpotenzial. Deshalb wird es auch nie gelingen, das Verbundsystem von Rettungsdienst und Katastrophenschutz, das Zusammenwirken von Beruflern und Ehrenamtlichen, durch ausschließlich wettbewerbsorientierte Unternehmen zu ersetzen.

Die Hilfsorganisationen nehmen traditionell in vielen Ländern eine besondere Stellung im Rettungsdienst ein, die sich auf

jahrzehntelang bewiesene Zuverlässigkeit und Qualität ebenso gründet, wie auf die Fähigkeit, mit dem vorhandenen Helferpotenzial auch aufwachsenden Schadenslagen begegnen zu können. Daraus leitet sich, auch im Rettungsdienstgesetz des Landes Berlin, eine Bevorzugung der Hilfsorganisationen bei der Übertragung von rettungsdienstlichen Aufgaben ab.

Es bereitet mir durchaus Sorge, dass dieses bewährte System bereits in einigen Punkten als nicht vereinbar mit europäischem Recht erklärt wurde. Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 29. April 2010 zur Erteilung von Aufträgen über Rettungsdienstleistungen im Submissionsverfahren hat die grundsätzliche Erkenntnis gebracht, dass hierauf die EU-Vergaberichtlinie anzuwenden ist. Damit ist für die „Submissionsländer“ nicht zwingend eine grundlegende Änderung ihres bisherigen Systems verbunden, aber der mit einer Vergabe im Submissionsverfahren nach Unionsrecht verbundene Aufwand dürfte deutlich steigen, weil der Umfang der notwendigen Vergabeunterlagen und die Rechtsschutzmöglichkeiten der unterlegenen Anbieter zugenommen haben.

Berlin als „Konzessionsland“ war von dieser Entscheidung zwar nicht unmittelbar betroffen. Es trägt aber nicht zu meiner Beruhigung bei, dass die EU-Kommission jetzt mit ihrem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Konzessionsvergabe“ den Versuch unternimmt, das Vergaberecht auch auf Dienstleistungskonzessionen auszudehnen. Nach der Begründung des Entwurfs gelte es Regelungslücken zu schließen, die schwerwiegende Verzerrungen des Binnenmarktes zur Folge hätten. Auch hier wird deutlich, dass regional entstandene und bewährte Strukturen und Verfahrensweisen in ein rein marktpolitisches Korsett gepresst werden sollen. Dass

diese einseitige Betrachtungsweise im Ergebnis einmal zu Vorteilen für Patienten führen könnte, vermag ich nicht zu erkennen. Vielmehr wird eine Kommerzialisierung des Rettungsdienstes zu Qualitätsverlusten führen und die Bedeutung ehrenamtlicher Kräfte mindern. Diese Feststellung hat auch der Bundesrat in seinem Beschluss vom 2. März 2012 getroffen, in dem er dazu auffordert, den Rettungsdienst in den Ausnahmekatalog der vorgeschlagenen Richtlinie aufzunehmen.

Dabei ist die Verhütung von Qualitätseinbußen nur ein Aspekt. Der andere ist die Verhütung überbordender Bürokratie. Wenn ein bestehender und gewollter Standard unter neuen europarechtlichen Rahmenbedingungen nur mit einem deutlichen Mehr an administrativem Aufwand gehalten werden kann, ist das ebenso von Übel,

wie eine Absenkung dieses Standards. Fortschritte sind, wie ich schon festgestellt habe, nur durch kooperative Zusammenarbeit zu erreichen. Ob die Arbeitsweise der EU mehr Chancen oder mehr Risiken für die Erfüllung rettungsdienstlicher Aufgaben in der Bundesrepublik Deutschland bergen, muss sich nach meinem Eindruck erst noch zeigen. Inwieweit der Appell des Bundesrats Beachtung findet, wird ein Indiz dafür sein.

### Fazit

Alles in allem scheinen mir die Chancen eines föderalen Systems die Risiken zu überwiegen – auch im Rettungsdienst. Der Bund kann den grundsätzlichen Rahmen einheitlich regeln. Die Länder gestalten ihren Rettungsdienst entsprechend ihrer regionalen Besonderheiten

und Bedürfnissen und die Durchführung der rettungsdienstlichen Aufgaben geschieht nah am Patienten, auf kommunaler Ebene.

Gewiss – die Zusammenarbeit mit dem Bund ist manches Mal auch anstrengend. Es gibt unterschiedliche Sichtweisen und Ziele und am Ende der Zusammenarbeit steht oft nur der kleinste gemeinsame Nenner. Diese Anstrengungen immer wieder zu unternehmen, ist mir aber lieber, als zentrale Vorgaben widerspruchslos hinnehmen zu müssen.

### Autor:

**Bernd Krömer**  
**Staatssekretär, Senatsverwaltung für Inneres und Sport**  
**Klosterstraße 47**  
**10179 Berlin**

## Aus der Rechtsprechung/Vertragsarztrecht

### BSG 6. Senat, Urteil vom 21.03.2012, B 6 KA 21/11 R

1. Das Landesschiedsamt durfte Zuschläge zu den Orientierungswerten für einzelne Leistungen für das Jahr 2009 festsetzen (hier: Vergütung der belegärztlichen Leistungen und Leistungen des ambulanten Operierens außerhalb der vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütung).
2. Auch die Ausdeckelung der Vergütung für belegärztliche Leistungen sowie für Leistungen des ambulanten Operierens ist auf der Grundlage von § 87a Abs. 3 Satz 5 SGB V nicht zu beanstanden. Mit der Förderungswürdigkeit der Leistungen und der Fortschreibung der bereits zuvor erfolgten extrabudgetären Vergütung hat der Beklagte mit sachgerechten Erwägungen die Ausdeckelung begründet. Er war hieran nicht durch Vorgaben des Bewertungsausschusses gehindert.

3. Die Honorarverteilungsquote für die KV Hessen hat das Landesschiedsamt aus der entsprechenden Festsetzung des Bewertungsausschusses übernehmen müssen, der seinerseits bei der Festsetzung seinerseits im Rahmen seiner Kompetenzen gehandelt hat.  
SozR 4 (vorgesehen) = USK 2012-28

### LSG Hamburg 1. Senat, Urteil vom 01.03.2012, L 1 KR 18/10

- § 125 Abs. 2 Satz 4 SGB V bestimmt die Durchführung eines Schiedsverfahrens nur für den Fall, dass sich der Vertragspartner in den mit Verbänden der Leistungserbringer abgeschlossenen Verträgen nicht auf die Vertragspreise oder die Anpassung der Vertragspreise einigen. Damit gilt die Schiedsregelung nicht für die Ebene der Einzelvertragsschlüsse.  
LSG Niedersachsen-Bremen 3. Senat, Urteil vom 17.10.2012, L 3 KA 1/09 KL

Der Schiedsspruch zum Honorarvertrag 2009 verletzt kein höherrangiges Recht, soweit es das Landesschiedsamt Niedersachsen abgelehnt hat,

1. neue Leistungen außerhalb der Gesamtvergütung zu vergüten,
2. bei der Festlegung der Regelleistungsvolumen zwischen unterdurchschnittlich, durchschnittlich und überdurchschnittlich abrechnenden Ärzten zu differenzieren,
3. leistungsbezogene Zuschläge zum landesbezogenen Punktwert nach Vorgaben des Erweiterten Bewertungsausschusses festzusetzen sowie
4. eine Regelung über die Mithaftung der Kassen für fehlerhafte Vorschriften der Honorarverteilung zu treffen.

**Mitgeteilt von**  
**Prof. Günther Schneider,**  
**Dresden**

Rudolf Seiters

# Die Zukunft des Rettungsdienstes in Deutschland – Anforderungen und Notwendigkeiten für das nächste Jahrzehnt

Ich möchte mich zunächst bei allen Vortragenden und Diskutanten des heutigen Tages ganz herzlich bedanken. Die Vorträge und Diskussionen haben ein Bild des Rettungsdienstes gezeichnet, das deutlich macht, dass wir hier über einen zentralen und validen Bestandteil des Gesundheitswesens in der Bundesrepublik Deutschland sprechen. In besonderer Weise darf ich mich bedanken beim Bundesminister für Gesundheit und beim Staatssekretär in der Senatsverwaltung für Inneres und Sport, Herrn Bahr und Herrn Krömer, für ihre Beiträge. Wir wissen das zu würdigen.

Ich möchte mich in meiner Abschlussrede, was die Zukunft des Rettungsdienstes in Deutschland betrifft, auf einige Bemerkungen beschränken und konzentrieren. Zunächst noch einmal zu den Fakten. Betrachten wir zunächst das Alter der im Jahr 2012 im untersuchten Bereich durch Rettungswagen (RTW) und Notarzt (NEF) versorgten Patienten. In beiden Fällen ist nahezu die Hälfte der Patienten älter als 70 Jahre. Ältere Patienten stellen besondere Herausforderungen für die präklinische Versorgung dar. Im Vergleich zu jüngeren Patienten treten bei ihnen häufiger Notfallsituationen auf, die zu einer Alarmierung des Rettungsdienstes führen, und sie nehmen mehr Zeit und Ressourcen in Anspruch. Die Bundesregierung stellt in ihrer Demografiestrategie treffend fest: „Wir werden älter, wir werden weniger und unsere Gesellschaft wird vielfältiger.

Dabei ist nicht die Frage, ob sich etwas ändern wird, sondern wie und was wir daraus machen“. Daraus leitet die Bundesregierung die Frage ab: „Was bedeutet diese Entwicklung für jeden Einzelnen und für unser Land als Ganzes?“ Für das DRK bedeutet dies:

- die Gruppe der besonders verletzlichen Hilfebedürftigen wird sich qualitativ und quantitativ verändern;
- eine inhaltliche und qualitative Anpassung der Leistungen an neue Zielgruppen (chronische Erkrankungen und Multimorbidität nehmen zu) ist erforderlich;
- die Leistungsfähigkeit im Bevölkerungsschutz ist zu sichern.

Es wurde heute schon betont, dass bei den genannten langfristigen Prozessen eine ständige Anpassung von Handlungsfeldern an sich verändernde Verhältnisse erforder-

lich ist. Als Deutsches Rotes Kreuz haben wir darin eine gewisse Erfahrung. Mit unserer Strategie 2010plus haben wir uns zu Beginn dieses Jahrtausends ein neues Steuerungsmodell gegeben und verbandlich erfolgreich umgesetzt. Dies war die Voraussetzung für die weitere Arbeit an der inhaltlichen Ausrichtung, die wir zwischenzeitlich mit der Strategie 2020 festgeschrieben haben. Über diesen Prozess der Strategie 2010plus wurde deutlich, dass die Ausgestaltungsmöglichkeiten des DRK im Rettungsdienst aufgrund landesrechtlicher Normierung eingeschränkt und einer dem Grundsatz „Unabhängigkeit“ folgenden Mitwirkung des DRK im Rettungsdienst in den meisten Bundesländern engste Grenzen gesetzt sind. Im Verlauf des Strategieprozesses 2010plus hat auch die europäische und nationale Rechtsprechung die Rahmenbedingungen verändert. Die allgemeine Auffassung der obergerichtlichen Rechtsprechung in Deutschland, dass die Übertragung der Durchführung des Rettungsdienstes nicht ausschreibungspflichtig sei, da es sich nicht um einen öffentlichen Auftrag i.S. v. § 99 GWB handle, konnte nicht aufrechterhalten werden. Entstanden ist ein Ausschreibungsdruck, der seinerseits eine stark ökonomisch geprägte Betrachtung (sprich: Kostensenkungsdruck) der bestehenden DRK Strukturen im Rettungsdienst zur Folge hatte.

Daher haben wir den Beschluss des Bundesrates zum „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Konzessionsvergabe“ vom 30.03.2012 sehr begrüßt, in dem zwischen Rettungsdienst und Bevölkerungsschutz eine logische und auch konzeptionell bedeutende und systembedingt unaufhebbare Bindung festgestellt wird. Verstärkt wird diese Feststellung durch die Forderung der Länderkammer, für den Rettungsdienst auf europäischer Ebene eine Ausnahmeregelung zu schaffen.

Wir sind darüber hinaus dem Deutschen Bundestag sehr dankbar, dass er in seinem Beschluss zur „Zukunft für ländliche Räume – Regionale Vielfalt sichern und ausbauen“, Bundestags-Drucksache 17/11654 vom 27.11.2012 die „Sicherstellung des weitgehend auf ehrenamtlichem Engagement fußenden Zivil- und Katastrophenschutzes in der europäischen Debatte zum Vergaberecht bzw. zu Dienstleistungskonzessionen durch Bereichsausnahmen für „Zivil- und Katastrophenschutz sowie die alltägliche Gefahrenabwehr“ festgeschrieben hat.

Was das DRK im Innenverhältnis anbetrifft, so haben wir unter dem Zielkomplex zur Stärkung des Bevölkerungsschutzes als Ziel für den DRK-Rettungsdienst 2020 formuliert: „Das DRK ist in allen Regionen Deutschlands im Rettungsdienst einschließlich der Berg- und Wasserrettung aktiv, behauptet seine Stellung in der Leistungserbringung unter den unterschiedlichen Voraussetzungen der Vergabesystematik, setzt qualitative Standards und bindet ehrenamtliche Kräfte ein. Politisch ist der Rettungsdienst als eine integrierte Komponente im medizinischen Bevölkerungsschutz verankert; eine Regelung zur Qualität der Ausbildung ist durchgesetzt“.

Aus diesem Ziel haben wir als Deutsches Rotes Kreuz im Sinne einer raschen und möglichst verzugslosen Operationalisie-

rung sechs Teilziele gebildet, die bereits mit ersten Maßnahmen und Handlungsschritten hinterlegt worden sind.

Herausheben möchte ich vor allem, dass das DRK im Rettungsdienst einschließlich der Berg- und Wasserrettung ehrenamtliche Kräfte einbindet, füge hinzu, dass dieses Ziel nicht isoliert für den Rettungsdienst bearbeitet wird, sondern im Kontext unserer Dachstrategie Komplexes Hilfeleistungssystem mit der Zielstellung, die Aufgabenfelder des Deutschen Roten Kreuzes so zu planen und auszugestalten, dass sie bei Katastrophen ein flexibles und vernetztes Handlungssystem unter einheitlicher Führungssystematik bilden. Es kommt mir hierbei besonders darauf an, die Kernkompetenz des Deutschen Roten Kreuzes, die sich unter dem Oberbegriff der gesundheitlichen und sozialen Versorgung und Betreuung in weitestem Sinne zusammenfassen lässt, so zu „ertüchtigen“, dass wir in der Lage sind, unseren „Auftrag“ als Hilfsgesellschaft der deutschen Behörden im humanitären Bereich“ zu erfüllen und zur Lebensrettung, zur medizinischen und mediko-sozialen Versorgung beizutragen und die Betreuung von Menschen verantwortungsbewusst zu übernehmen.

Wir sind uns dabei im Klaren, dass unsere Ressourcen dabei selbst höchster Belastung ausgesetzt sein können und darüber hinaus einen eigenen relativ hohen Verletzlichkeitsgrad aufweisen.

In diesem Sinne unterstützen wir ausdrücklich die Feststellung des Vierten Gefahrenberichts der Schutzkommission, in dem der Punkt „Vermeidung des Verlustes der Einsatzfähigkeit der Katastrophenhelfer der Hilfsorganisationen bei Ausschreibung und Vergabe des Rettungsdienstes (Komplexes Hilfeleistungssystem)“ als spezifisches Themenfeld identifiziert wird, das – neben anderen – der vertieften Untersuchung bedarf. So wird unter der Überschrift „medizinische Versorgung“ ausdrücklich

hingewiesen auf die Folgen einer falschen Einordnung des Rettungsdienstes als Wirtschaftsunternehmen.

Ich appelliere an Bund, Länder und Gemeinden, die Rettungsdienst- und Katastrophenschutz normierenden gesetzlichen Grundlagen, hochrangigen Durchführungsverordnungen, Verwaltungsvorschriften und Richtlinien so auszugestalten, dass die im humanitären Völkerrecht, im DRK-Gesetz und im ZSKK angelegte logische, konzeptionell bedeutende und systembedingt erforderliche Verbindung zwischen Zivil-, Katastrophenschutz und medizinischer Versorgung im Alltag Rechnung getragen wird. Diese sind dann so zu gestalten, dass weder Deutsches Rotes Kreuz noch die anderen freiwilligen Hilfsgesellschaften ihr ehrenamtliches und hauptamtliches Personal verlieren. Dies ist derzeit, besonders im Rahmen von Vergabeverfahren der Fall.

Da der Rettungsdienst als eine integrierte Komponente im medizinischen Bevölkerungsschutz verankert ist, will ich auch nochmals betonen, dass wir die Initiative zur Änderung des SGB V und der europäischen Rahmenbedingungen weiterhin für zielführend und zweckmäßig erachten.

Unsere gesamten strategischen Überlegungen müssen sich an der Realität messen lassen – so auch daran, dass wir im Gesundheitssystem auf einen dramatischen Fachkräftemangel zusteuern. Der stetig steigenden Anzahl an pflegebedürftigen Menschen steht die wachsende Verknappung an medizinischem und pflegerischem Personal gegenüber. Bereits die augenblickliche Versorgungsleistung in Deutschland zeigt Defizite auf hohem Niveau auf. Untersuchungen des Statistischen Bundesamtes belegen, dass bereits im Kalenderjahr 2010 140.000 Vollzeitstellen für den Krankenhaussektor in der Pflege fehlten, darunter rund 5.500 nicht besetzte Stellen für Ärzte. Auch der Pflegenotstand wird sich laut

der Studie weiter verschärfen. 2020 werden demnach 212.000 Pflegekräfte fehlen, besonders dramatisch wird die Situation in der Altenpflege werden. 2030 werden hier rund 33 % der Stellen unbesetzt bleiben.

Für uns ein strategischer Anknüpfungspunkt, um nach der Rolle des Rettungsdienstes in der zukünftigen medizinischen Versorgung zu fragen. Schon jetzt können wir festhalten: Transport allein kann das wohl nicht sein!

Noch einmal:

Das Bild des zukünftigen Rettungsdienstes zeigt eine Brückenfunktion zwischen Bevölkerungsschutz und Gesundheitswesen. Ausgerichtet auf die Aufgaben des Bevölkerungsschutzes stellt er seine Leistungsfähigkeit bereits im Alltag bei der wohnortnahen, flächendeckenden und bedarfsgerechten, dem Grundsatz der individuellen, am Maß der Not orientierten, medizinischen Versorgung von Kranken und Verletzten unter Beweis.

So spreche ich mich auch für eine bedarfsgerechte, an den im Grünbuch „Risiken und Herausforderungen für die öffentliche Sicherheit in Deutschland“

skizzierten Szenarien orientierte Planung aller in der Notfallversorgung erforderlichen Kapazitäten unter Beteiligung der Krankenkassen aus. Wir werden unseren konzeptionellen Beitrag dazu leisten.

### Zusammenfassend:

1. Das im Dezember 2008 vom Deutschen Bundestag beschlossene DRK-Gesetz legt den Status des DRK als nationale Rotkreuz-Gesellschaft auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland fest und erklärt das Deutsche Rote Kreuz zur „freiwilligen Hilfsgesellschaft der deutschen Behörden im humanitären Bereich“.
2. Deutschland verfügt über ein, im europäischen Vergleich einzigartiges, aufeinander abgestimmtes Verbundsystem von Zivil- und Katastrophenschutz sowie der alltäglichen Gefahrenabwehr, zu der insbesondere auch der Rettungsdienst, bestehend aus Notfallrettung und Krankentransport, sowie die Berg-, Luft- und Wasserrettung gehört.
3. Die Aufgaben des Zivil- und Katastrophenschutzes und der alltäglichen Gefahrenabwehr, zu der auch die ret-

tungsdienstliche Versorgung von Kranken und Verletzten im Alltag gehört, lassen sich mit den allgemeinen Bereichen des Beschaffungswesens nicht gleichsetzen.

4. Für eine auch in Zukunft wohnortnahe flächendeckende und bedarfsgerechte Versorgung brauchen wir das Miteinander der Akteure von Gesundheitswesen und Bevölkerungsschutz.

So müssen wir den Rettungsdienst neu denken! Im Ehrenamt, beim Nachwuchs, bei den Strukturen, bei den Qualifikationen, auf der Straße, zu Wasser und in der Luft und in Bezug auf seinen Beitrag zum Gesundheitswesen und zur nicht-polizeilichen Gefahrenabwehr.

Dieses Symposium ist erst der Anfang!

### Autor:

**Dr. rer. pol. h. c. Rudolf Seiters**  
**Präsident des Deutschen Roten Kreuzes**  
**DRK Generalsekretariat**  
**Carstennstr. 58**  
**12205 Berlin**

## Aus der Rechtsprechung/Vertragsarztrecht

### SG Berlin 83. Kammer, Urteil vom 02.05.2012, S 83 KA 399/10

1. Für die KV besteht die Möglichkeit, im Hinblick auf die von ihr für gesetzeswidrig gehaltenen Vorgaben des (Erweiterten) Bewertungsausschusses betreffend die vertragsärztliche Vergütung auf regionaler Ebene den Abschluss honorarvertraglicher Regelungen zu verweigern und das Landesschiedsamt anzurufen.
2. Im Rahmen des gegen die Entscheidung des Landesschiedsamtes eröffneten Klageverfahrens ist auch die Rechtmäßigkeit der vom Landesschiedsamt bei seiner Entscheidung zugrunde gelegten Beschlüsse

des (Erweiterten) Bewertungsausschusses zu prüfen. Diese Möglichkeit der Inzidentkontrolle steht der Zulässigkeit einer unmittelbar gegen die Trägerorganisationen des (Erweiterten) Bewertungsausschusses erhobenen Klage, mit der die Änderung sowie die Feststellung der Gesetzeswidrigkeit von Beschlüssen des (Erweiterten) Bewertungsausschusses betreffend die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen in den Jahren 2009 und 2010 geltend gemacht wird, wegen des Vorrangs der Inzidentkontrolle gegenüber der Normerlass- bzw. der Normfeststellungsklage entgegen.

### BSG 6. Senat, Urteil vom 27.06.2012, B 6 KA 33/11 R

Die Krankenkassen sind grundsätzlich an die Gesamtverträge gebunden. Ausnahmen von dieser Bindung können mit Blick auf die Funktionsfähigkeit des Gesamtvergütungssystems allenfalls insoweit in Betracht kommen, als ein Gesamtvertrag ganz oder teilweise nichtig ist.  
SozR 4 (vorgesehen)

**Mitgeteilt von**  
**Prof. Günther Schneider,**  
**Dresden**

Dierk Heimann

# Fehlverhalten im Gesundheitswesen – immer nur schwarze Schafe?<sup>1</sup>

In vielen Branchen ist es seit langem üblich, über den eigenen Tellerrand oder – im Falle der Medizin – vielleicht besser „Pillerrand“ zu schauen und sich nach erfolgreichen Strategien anderer Professionen für den eigenen Gebrauch umzuschauen. *Warum dies an dieser Stelle also nicht auch einmal tun?*

Nehmen wir uns die Philosophen als Vorbild. Sie stehen weder im Verdacht, von der Pharmalobby bestochen zu werden, noch auf den Ausgang der nächsten Wahl, die mögliche Einführung einer Bürgerversicherung oder das Schicksal der PKV zu schielen. Es geht ihnen mehr um die großen Linien, das eher Grundsätzliche also. Erfahrung haben sie auch, denn seit Jahrtausenden versucht diese geisteswissenschaftliche Spezies unter anderem mit „Gedankenexperimenten“ der Lösung der wichtigsten Fragen der Menschheit näher zu kommen. *Vielleicht ist dies auch für das Gesundheitswesen einen Versuch wert ...*

Stellen Sie sich also für einen Moment bitte vor, Sie wären der Präsident der vielleicht mächtigsten Standesorganisation im deutschen Gesundheitswesen und würden auf einen der wichtigsten Krankenkassen-Chefs des Landes in einer Diskussionsrunde an einem lauschigen Sommerabend in Berlin treffen. Ausgewählte Gäste. Historisches Ambiente. Gespannte Atmosphäre. Was würden Sie ihm sagen? Dass die Ärzte mehr Hono-

rar verdienen? Bestimmt! Dass es notwendig ist, mehr Anreize für Mediziner auf dem Land zu schaffen? Sicher! Dass Sie sich mit dem Kassenchef absolut einig darüber sind, dass ein Fehlverhalten unter Ärzten eher selten, ja die Ausnahme ist? **Nein, bestimmt nicht.** Genau an dieser Stelle würden Sie den Widerspruch der Kostenträger geradezu zwingend vor sich sehen, vielleicht sogar bewusst strategisch eingeplant haben, um dann mit Zahlen parieren und im Disput punkten zu können. Schlaues Konzept. Schon aufgrund der zu erwartenden medialen Wirkung. „Kassenmenschen“ müssten das doch so sehen, so ihre Erwartung – und Sie als Ärztepräsident pochend auf das Gegenteil bestehen. Oder? Ende des Gedankenexperiments und damit auch ihrer imaginierten Kurzpräsidentschaft an der Spitze der deutschen Ärzte. Danke an dieser Stelle auch an die Philosophen für die Möglichkeit des Entleihens dieses Erkenntnis-Ansatzes.

Selbst wer mit einer solchen Fantasie freischwebender Gedankenspiele nicht ausgestattet ist, dem bot sich am 6. Juni in Berlin beim GRPG-Gespräch genau dieses Bild. Im echten Leben. An einem wirklich lauschigen Sommerabend. Ohne Philosophen. Zu gedämpften, zumindest meist auch harmonischen Klängen einer Schülerband auf der anderen Straßenseite des Logenhauses. In seltener Einigkeit sah man da den Präsidenten der Bundes-

ärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, und den Vorstandsvorsitzenden der DAK, Prof. Dr. Herbert Rebscher, miteinander diskutieren. Unaufgeregt. Konstruktiv. Entspannt. Schlicht „einig“ in der Sache. *War es schlicht zu heiß für eine heiße Debatte?*

Bereits während der – auch für Nichtjuristen – bemerkenswert kurzweiligen Einführung durch Prof. Dr. Jochen Taupitz, was denn genau unter „Fehlverhalten im Gesundheitswesen“ zu verstehen sei und welche Kontroll- und Sanktionsfunktion denn nun welche der beteiligten Institutionen auszuüben habe, musste dem aufmerksam Beobachtenden schnell auffallen: Weder Rebscher noch Montgomery notierten sich viel auf ihren Gesprächsunterlagen. Anders als sonst. Auch war an den gleichen Stellen des Taupitz'schen Vortrags ein zustimmendes Nicken der beiden zu sehen. Manchmal sogar gleichzeitig. Das ließ für die notwendige Mischung schneidender Argumente und damit eines kontroversen Schlagabtausches mit polarisierenden Positionen nichts Gutes erwarten. Und tatsächlich. Schon zu Beginn machten beide deutlich: Fehler und Irrtümer in der Medizin gibt es, sie gehören zum Leben jeder Profession dazu. Leider. Doch sie sind selten, werden in den Medien oft als „Pfuscher“ aufgebauscht, sind erst recht kein „flächendeckendes Problem“ und vor allem auch nicht als „absichtliches Fehlverhal-

<sup>1</sup> Am 6. Juni fand in Berlin das GRPG-Gespräch zum Thema „Fehlverhalten im Gesundheitswesen – immer nur schwarze Schafe?“ statt. Nach einem Themenaufriss durch den geschäftsführenden Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, Prof. Dr. Jochen Taupitz, trafen der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, und der Vorsitzende des Vorstands der DAK Gesundheit, Prof. Dr. Herbert Rebscher, aufeinander. Lesen Sie hier einen bewusst subjektiven Blick des Diskussionsleiters, Dr. med. Dierk Heimann, der als Arzt und Medizijnjournalist bereits mehrere unserer GRPG-Gespräche geleitet hat. (Michael Feldmann, Generalsekretär der GRPG)

ten“ zu verstehen. Umso mehr jedoch Korruption, Vorsatz sowie jegliches strafbares Verhalten – bei Ärzten und anderen. Auch dies sei Realität, hieß es aus dem Munde der beiden Diskutanten, aber nur bei wenigen schwarzen Schafen zu beobachten. Ein Randphänomen, wenn auch ein wichtiges.

Dies wäre vielleicht der Moment geworden, im dem sich - in offensichtlicher Ermangelung streitbarer Unterschiede - die geladenen Gäste vorzeitig dem Buffet hätten zuwenden können. Doch es kam anders. Denn in Bezug auf Fehlverhalten und Korruption rief Präsident Montgomery nun nach dem Gesetzgeber und mit ihm nach dem Staatsanwalt. Korruption im Gesundheitswesen müsse schärfer strafrechtlich verfolgt werden, so der Chefarzt Deutschlands. Gerade und besonders bei Ärzten aufgrund ihrer besonderen Verantwortung und herausgehobenen Stellung, die ihnen die Gesellschaft nun einmal zuweise. Das Berufs- und Standesrecht reiche hier nicht weit genug. Dies sei schon deshalb erforderlich, weil die Bundesärztekammer weder über wirkungsvolle Ermittlungs- noch ausreichend Sanktionsmöglichkeiten verfüge.

Das rief Widerspruch hervor. Endlich. Jedoch nicht bei Kassenchef Rebscher, sondern einem Professor für Strafrecht im Publikum. Er merkte engagiert an, dass ein Einschalten der Staatsanwaltschaft meistens dazu führe, dass damit auch gute

Ansätze, beispielsweise einer gewünschten Kooperation, gefährdet würden. Aus Unsicherheit der Beteiligten etwas falsch und damit justiziabel zu machen. Dem stimmte Kassenchef Rebscher – zumindest partiell – zu und ergänzte, dass es für Ärzte aufgrund der hohen Prozess-Komplexität sehr schwierig sei zu unterscheiden, warum im Rahmen eines integrierten Versorgungsvertrages beispielsweise eine direkte Zusammenarbeit zwischen bestimmten Apotheken, Krankenkassen und Kliniken mit klar formulierten wirtschaftlichen Zielen ausdrücklich gewünscht und legal sei, dies aber für die Regelversorgung nicht zutreffe. Auch ließe sich dies den Versicherten bzw. Patienten nur schwer vermitteln. Immerhin würden diese in die gleiche Arztpraxis gehen, jedoch – je nach Versorgungsmodell – völlig unterschiedliche Gegebenheiten vorfinden.

Bemerkenswert: Viele Gäste stimmten in den Ruf Montgomerys nach einem stärkeren Staat ein – verbunden mit dem Wunsch, dadurch mehr Transparenz und Glaubwürdigkeit zurückzugewinnen. Allen voran zwei Vertreter von großen Labor Ketten sowie einige der anwesenden Krankenhausmanager.

Damit kristallisierte sich das zentrale Thema dieses GRPG-Gesprächs heraus: Es geht um den Wunsch nach Transparenz, also dem Nachvollziehen von Entscheidungen und Abläufen in einem komplexen System zur Enttarnung von

vorsätzlichem Fehlverhalten und damit der – zum Glück – wenigen schwarzen Schafe. Denn sie sind es, die eine ganze Branche in Misskredit bringen können und deren Verhalten skandalisierende Schlagzeilen in den Medien zur Folge hat. Eine Art „böser Schein“, der Schatten auf die weißen Kittel zeichnet.

Ob jedoch der Staatsanwalt die Rolle eines „Heils- und Transparenzbringers“ im Gesundheitswesen wirklich ausfüllen kann bzw. sollte und ob der Ruf nach „mehr Staat“ möglicherweise auch ein Ausdruck einer gewissen „Hilflosigkeit“ der ärztlichen Selbstverwaltung als „ultima ratio“ ist, ließ sich nicht klären. Ärztekammerpräsident Montgomery jedenfalls widersprach der Wortwahl „Hilflosigkeit“ ausdrücklich.

So ist es denn vielleicht im System wie in der Medizin selbst; bei der Bekämpfung schweren Infektionen: Wenn die gängigen Hilfsmittel versagen, bleibt nur noch das Reserveantibiotikum als letzter Ausweg. Danach kommt nichts mehr. Nur noch die Hoffnung, dass es besser werden möge.

### **Autor:**

**Dr. med. Dierk Heimann**  
**Gründer, geschäftsführender**  
**Gesellschafter**  
**me<sup>2</sup> – medizin- und medien-**  
**privatinstitut GmbH**  
**55127 Mainz**

Jochen Taupitz

# Fehlverhalten im Gesundheitswesen – Herausforderungen für die ärztliche Selbstverwaltung<sup>1</sup>

Transplantationskandal, Abrechnungsbetrug und Korruption sind einige der Stichworte, mit denen das Gesundheitswesen in der letzten Zeit in die Schlagzeilen geraten ist. Neben der strafrechtlichen Ahndung von Manipulationen und bewussten Richtlinienverstößen bei der Vergabe von Organen, wie sie von Abgeordneten aller Bundestagsfraktionen in einem Entschließungsantrag vom 11. 6. 2013 gefordert wird<sup>2</sup>, hat sich das Augenmerk der Politik in jüngster Zeit vor allem auf die Bekämpfung der Korruption gerichtet.

Bereits im November 2010 hatte die SPD-Fraktion einen Antrag „Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen“ in den Bundestag eingebracht.<sup>3</sup> Dem folgte Anfang 2013 eine Reihe weiterer Entschließungsanträge aus mehreren Fraktionen.<sup>4</sup> Seit dem 16. 4. 2013 liegt dem Bundestag nun der Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Prävention vor<sup>5</sup> – der gemäß zwei Änderungsanträgen durch konkrete Vorschriften zur

Bekämpfung von Korruption ergänzt werden soll. Dabei will der Änderungsantrag der Fraktionen von CDU/CSU und FDP eine Strafvorschrift in das SGB V einfügen<sup>6</sup>, während der Änderungsantrag der SPD-Fraktion eine Ergänzung des Strafgesetzbuchs verlangt.<sup>7</sup>

Was ist der Hintergrund? Der Bundesgerichtshof hat am 29. 3. 2012 entschieden, dass ein niedergelassener Vertragsarzt bei der Wahrnehmung der ihm im Rahmen der GKV übertragenen Aufgaben (konkret: der Verordnung von Arzneimitteln) anders als ein beamteter oder angestellter Arzt weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2c StGB noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen

gemäß § 299 StGB agiere.<sup>8</sup> Insoweit seien für niedergelassene Vertragsärzte weder die Amtsdelikte der Vorteilsannahme oder Bestechlichkeit (§§ 331 ff. StGB) noch die Delikte der Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB) einschlägig, wenn sie von dritter Seite (z. B. von Pharmareferenten) unzulässige finanzielle Zuwendungen für die medizinische Behandlung der Versicherten annehmen.

## I. Ärztliches Berufsrecht und vertragsärztliches Disziplinarrecht

Allerdings gibt es bereits seit langem *berufsrechtliche* Bestimmungen, die allen Ärzten korruptive Verhaltensweisen ausdrücklich untersagen. Sie sind enthalten in den Berufsordnungen der Landesärztekammern, die insoweit der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer<sup>9</sup> folgen.<sup>10</sup> § 31 verbietet ausdrücklich die Zuweisung von Patienten gegen Entgelt oder andere Vorteile. Ärzten ist es nach § 32 Abs. 1 nicht gestattet, von Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern

1 Erweiterte Fassung eines Vortrags im Rahmen des GRPG-Gesprächs „Fehlverhalten im Gesundheitswesen – immer nur schwarze Schafe?“ am 6.6.2013 in Berlin.

2 BT-Drucks. 17/13897; danach soll das Transplantationsgesetz um einen weiteren Straftatbestand erweitert werden, der neben dem schon bestehenden Verbot des Organhandels auch Manipulationen und bewusste Richtlinienverstöße zur Organallokation erfasst. Zur strafrechtlichen Aufarbeitung des Organspendeskandals de lege lata s. Kudlich, NJW 2013, 917 ff.

3 BT-Drucks. 17/3685 vom 10.11.2010.

4 BT-Drucks. 17/12213 vom 30.1.2013 der Fraktion der SPD; BT-Drucks. 17/12451 vom 25.2.2013 der Fraktion DIE LINKE; BT-Drucks. 17/12693 vom 13.3.2013 der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

5 BT-Drucks. 17/13080.

6 Konkret: Änderung von § 70 SGB V und Einfügung eines § 307c SGB V, s. Ausschuss für Gesundheit, A-Drucks. 17(14)0416.

7 Konkret: Einfügung eines § 299a StGB und Änderung des § 302 StGB, s. Ausschuss für Gesundheit, A-Drucks. 17(14)0420.

8 Beschluss des Großen Senats für Strafsachen vom 29.3.2012, GSSt 2/11, NJW 2012, 2530. Zur vorherigen Diskussion s. im Überblick hier nur Sahar, ZIS 2012, 386 ff.; Ihwas/Lorenz, ZJS 2012, 712 ff.

9 Diese ist für die Ärzte nicht verbindlich, s. Taupitz, Die Standesordnungen der freien Berufe, 1991, S. 748 ff.

10 Vergleichbares gilt für die Berufsordnungen der Zahnärzte, die der Musterberufsordnung der Bundeszahnärztekammer folgen.

oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, soweit dadurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Die Annahme von geldwerten Vorteilen ist nur dann nicht berufswidrig, wenn diese in angemessener Höhe und ausschließlich für berufsbezogene Fortbildung verwendet werden (§ 32 Abs. 2). Soweit Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln erbringen, muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen (§ 33). Ergänzend treten sozialrechtliche Bestimmungen des SGB V hinzu. Sie betreffen ebenfalls das Verbot der Zuweisung gegen Entgelt (§ 73 Abs. 7 SGB V) und das Verbot der Beteiligung gegen Entgelt (§ 128 Abs. 2 S. 1, Abs. 5b und Abs. 6 SGB V).<sup>11</sup> Hinzu tritt die generelle Pflicht auch des Vertragsarztes, bei Ausübung seiner Tätigkeit keine Rechtsverstöße zu begehen.<sup>12</sup> Damit können auch Verstöße gegen die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Landesärztekammern disziplinarrechtlich geahndet werden.<sup>13</sup>

Das Problem bezüglich dieser Regelungen besteht allerdings darin, dass es den Ärztekammern und den Kassenärztlichen Vereinigungen an effektiven Ermittlungsorganen und Ermittlungsbefugnissen fehlt, um Bestechung und Bestechlichkeit in den eigenen Reihen wirksam verfolgen zu können.<sup>14</sup> Sie müssen deshalb in der Regel die staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahren abwarten, um auf der Grundlage des dort ermittelten Sachverhalts ggf. zusätzliche berufs- und disziplinar-

rechtliche Maßnahmen zu prüfen. Zudem sind die Verfahren landesrechtlich sehr unterschiedlich geregelt. Schließlich ist auch das Sanktionsinstrumentarium nicht differenziert genug: Auf der einen Seite stehen eher schwache Sanktionen wie Warnung, Verweis oder Geldbuße, und zwar in einigen Kammerbezirken lediglich bis zu 25.000 Euro.<sup>15</sup> Auf der anderen Seite kommt der Entzug der Approbation oder der vertragsärztlichen Zulassung in Betracht, also quasi ein Berufsverbot, das allerdings hohen verfassungsrechtlichen Hürden unterliegt. Anders formuliert: Die Sanktionsmöglichkeiten sind entweder zu schwach oder zu hart. Dem soll nun durch die vorgeschlagenen gesetzlichen Regelungen abgeholfen werden.

## II. Der Streit: Ergänzung des SGB V oder des StGB?

Die Gesetzentwürfe unterscheiden sich, wie angesprochen, darin, dass die Fraktionen von CDU/CSU und FDP eine Regelung im SGB V vorschlagen, während die SPD-Fraktion das Strafgesetzbuch ergänzen möchte. In der am 15. Mai 2013 erfolgten Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages haben sich die meisten Verbände für eine Verankerung im Strafgesetzbuch ausgesprochen.<sup>16</sup> Denn nur dadurch könnten alle Akteure im Gesundheitswesen erfasst werden, also sowohl die Leistungserbringer als auch die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten oder die Hilfsmittelerbringer. Hinzu kommt, dass nur auf diese Weise die gesetzlichen Krankenkassen wie die privaten Krankenversicherungen und die jeweils bei ihnen Versicherten geschützt

werden können und damit eine strafrechtliche Sanktionierung korruptiven Verhaltens nicht allein vom Versichertenstatus abhängig ist.<sup>17</sup> Zudem würde anderenfalls die Ungleichbehandlung perpetuiert und vertieft, die vor dem Hintergrund der BGH-Entscheidung vom 29. 3. 2012 hinsichtlich der allgemeinen Korruptionstatbestände gemäß §§ 299 ff. StGB beklagt und Ausgangspunkt der aktuellen Debatte über die Notwendigkeit weiterer Straftatbestände ist.<sup>18</sup> Auch sei eine Verankerung im Sozialrecht nicht mit einer Verbesserung der Ermittlungsmöglichkeiten seitens der kassenärztlichen Vereinigungen verbunden.<sup>19</sup>

Andere betonen dem gegenüber allerdings, dass im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ungleich strengere Maßstäbe gelten als im Recht der privaten Krankenversicherungen. Der Gesetzgeber habe diesen Unterschieden z. B. durch das Verbot der unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und *Vertragsärzten* gemäß § 128 SGB V und durch die Einrichtung der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen gemäß § 81a bzw. § 197a SGB V Rechnung getragen.<sup>20</sup> Es sei deshalb durchaus gerechtfertigt, verschärfte Regeln zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen nur im SGB V zu verankern. Immerhin habe sich auch das BGH-Urteil vom 29. 3. 2012 nur auf diesen Bereich bezogen. Zudem finanziere sich die gesetzliche Krankenversicherung im Unterschied zu privaten Krankenversicherungen weit überwiegend aus gesetzlichen Pflichtbeiträgen der Versicherten.<sup>21</sup>

11 Siehe genauer zur Übersicht hier nur *Braun*, MedR 2013, 277 ff.

12 BSG, Beschluss vom 25.9.1997 – 6 BKa 54/96.

13 *Braun*, MedR 2013, 277, 278.

14 Vgl. Landesberufsgericht für Heilberufe beim OVG NW, NWVBl. 1995, 439, 440; *Willems*, Das Verfahren vor den Heilberufsgerichten, 2009, Rd-nrn. 225 ff.; *Braun*, MedR 2013, 277, 282; s. auch Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages, A-Drucks. 17(14)0416, S. 7 f.

15 So in Bremen und Sachsen-Anhalt.

16 Z. B. Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BÄK; (Aktualisierte) Stellungnahme der BÄK, S. 9; Stellungnahme BPI, S. 3 f.; Stellungnahme B.A.H., S. 3; Stellungnahme MEZIS, S. 2.

17 Stellungnahme BPI, S. 9; Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BÄK S. 4 f..

18 Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BÄK, S. 4.

19 Stellungnahme MEZIS, S. 2.

20 Stellungnahme GKV-Spitzenverband, S. 4.

21 Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages, A-Drucks. 17(14)0416, S. 4.

Die Unterschiede zwischen den Gesetzentwürfen betreffen aber nicht nur die Verortung im geltenden Recht, also im Recht der GKV oder im allgemeinen Strafrecht, sondern betreffen auch ihren Inhalt. Der Gesetzentwurf von CDU/CSU und FDP (Änderung des GKV-Rechts) ist zum Teil sehr vage formuliert<sup>22</sup>, erfasst auch erwünschte Formen der Kooperation<sup>23</sup> und wird im Vergleich zum geltenden Korruptionsstrafrecht als lückenhaft angesehen.<sup>24</sup> Zudem soll eine Tat danach grundsätzlich nur auf Antrag verfolgt werden, wobei antragsberechtigt nur ein im Entwurf genannter Personenkreis sein soll<sup>25</sup>; Kritiker bemängeln, dass dies dem Schutzgut der Vorschrift widerspreche, nämlich ein funktionierendes Gesundheitswesen, in dem sich *alle* Beteiligten im fairen Wettbewerb bewegen.<sup>26</sup>

Dem gegenüber wird an dem SPD-Antrag (Änderung des allgemeinen Strafrechts) bemängelt, dass er zu pauschal auch nicht sozialschädliches Verhalten kriminalisiere<sup>27</sup> und speziell die Angehörigen der Heilberufe unter Generalverdacht stelle.<sup>28</sup> Zum einen würden ausschließlich für den Bereich des Gesundheitswesens Sonderstrafatbestände geschaffen, während z. B. Architekten und Rechtsanwälte nicht erfasst werden, wenn sie

Beratungsleistungen unter dem Einfluss einer Schmiergeldzahlung erbringen.<sup>29</sup> Sonderstrafatbestände für bestimmte Berufsgruppen bzw. -sparten seien aber sachlich nur dann gerechtfertigt, wenn entweder in diesem Zusammenhang singuläre Erscheinungsformen der Korruption in erheblichem Umfang ersichtlich wären, die in anderen Wirtschaftszweigen nicht beobachtet werden können, oder Korruption gerade in einem bestimmten Wirtschaftssektor in überproportional hohem Ausmaß beobachtet werden könne. Beide Voraussetzungen seien aber nicht gegeben und würden in der Begründung des Gesetzesvorschlags auch nicht angesprochen.<sup>30</sup> Zum anderen würden selbst innerhalb des Gesundheitswesens nur Angehörige bestimmter Heilberufe kriminalisiert, nämlich solche, für deren Berufsausübung oder Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erforderlich ist – also vor allem Ärzte. Dem gegenüber würden die neuen Strafatabestände nicht z. B. für Hersteller von Arzneimitteln oder Medizinprodukten gelten.<sup>31</sup> Geboten sei eine Strafnorm, die sich auf alle Angehörigen von freien Berufen und alle wirtschaftlich Tätigen in gleicher Weise erstreckt, bei denen Bestechlichkeit und Bestechung auftreten.<sup>32</sup>

Auf Einzelheiten der verschiedenen Gesetzentwürfe soll im Folgenden nicht näher eingegangen werden. Aus dem Blickwinkel der Zukunft der ärztlichen Selbstverwaltung ist vielmehr auf folgendes hinzuweisen:

### III. Rückbesinnung: Aufgaben der ärztlichen Selbstverwaltung<sup>33</sup>

Vordergründig geht es bei den Gesetzesberatungen nur um die Schließung einer Strafbarkeitslücke. In Wirklichkeit ist es aber ein gefährlicher Schritt weg von ärztlicher Selbstverwaltung und hin zu unmittelbar-staatlicher Kontrolle der Ärzteschaft.

Selbstverwaltung beruht – soziologisch gesehen – auf einem Vertrag zwischen der Gesellschaft und einem Berufsstand, wonach die Gesellschaft dem Berufsstand Autonomie in der Berufsausübung und Schutz vor unqualifiziertem Wettbewerb gegen das glaubwürdige Versprechen effektiver Selbstregulierung und Selbstkontrolle gewährt<sup>34</sup>. Individuell und kollektiv durch seine Verbände sichert der Berufsstand den Patienten und der Gesellschaft Fachkompetenz und Integrität zu. Ausbildung und sorgfältige Auswahl der Mitglieder gehören ebenso dazu wie formelle und informelle Beziehungen zwischen den Kollegen, die Bindung an bestimmte, vom Berufsstand selbst entwickelte berufsethische Standards und die Ahndung von Verstößen gegen diese Normen durch selbst durchgeführte Berufsgerichtsverfahren<sup>35</sup>. Dabei existiert berufsständische Autonomie bezeichnerweise gerade bei jenen Berufen, die die *freien* Berufe genannt werden und deren auf komplexen Fachwissen beruhende und formal nicht strukturierbare Dienstleistung sich weithin einer Laien-

22 (Aktualisierte) Stellungnahme der BÄK, S. 5 ff.; Stellungnahme BPI, S. 4 ff., 11 ff.; Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BZÄK, S. 5 ff.; Stellungnahme BVMed, S. 2.

23 Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BZÄK, S. 5 f.; Stellungnahme BVMed, S. 2 ff.; Stellungnahme BPI, S. 13 f.

24 Stellungnahme GKV-Spitzenverband., S. 5 f.; Stellungnahme BPI, S. 4,

25 Antragsberechtigt sollen sein der betroffene Versicherte, die landwirtschaftliche Krankenkasse, die Kassenärztliche Vereinigung und die berufsständische Kammer, bei denen der Täter Mitglied ist, und deren andere Mitglieder, darüber hinaus die in § 8 Abs. 3 Nr. 2 und 4 des UWG bezeichneten Verbände und Kammern.

26 Stellungnahme Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR, S. 3; Stellungnahme GKV-Spitzenverband., S. 7.

27 Stellungnahme KZBV S. 9; Stellungnahme des BVMed, S. 6

28 (Aktualisierte) Stellungnahme der BÄK, S. 10.

29 Stellungnahme GKV-Spitzenverband, S. 4; Stellungnahme BPI, S. 9 f.

30 Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BZÄK, S. 8.

31 Zustimmung aber die Stellungnahme des BVMed, S. 6.

32 Gemeinsame Stellungnahme von KZBV und BZÄK, S. 8; Stellungnahme BPI, S. 9 f.

33 Zum Folgenden siehe *Taupitz*, Ärztliche Selbstverwaltung an der Schwelle zum 21. Jahrhundert, in: Jachertz (Hrsg.), Gestalten statt verwalten, 1998, S. 221, 225 ff.

34 Zum Verhältnis von Recht auf berufliche Autonomie und Verpflichtung zu berufsständischer Selbstkontrolle s. sehr deutlich auch die Deklaration des Weltärztebundes „Berufliche Autonomie und Selbstverwaltung“, verabschiedet im Oktober 1987 in Madrid.

35 *Taupitz*, Standesordnungen (oben Fn. 8), S. 72 m.w. Nwen.

vorgabe im Detail, einer Laienkontrolle oder auch nur einer indirekten Qualitätskontrolle vom Ergebnis her entzieht. Die Übertragung der Verantwortung auf den Berufsstand beruht denn auch nicht zuletzt auf der Erkenntnis, dass diese Art der Steuerung die effektivste Steuerungsmöglichkeit darstellt. Zugleich ist aber offenkundig, dass eine Steuerung und Kontrolle der fachlichen Leistung gerade bei den freien Berufen umso wichtiger ist. Denn ihre Berufstätigkeit bezieht sich in besonderem Maße auf soziokulturelle Werte, die – wie zum Beispiel Gesundheit, Freiheit und Gerechtigkeit – von zentraler Bedeutung für das Wertesystem des einzelnen und der Gesellschaft sind<sup>36</sup>. Gerade für den ärztlichen Bereich ist ein durchgängig hohes Leistungsniveau denn auch seit jeher im wahrsten Sinne des Wortes „lebenswichtig“ – und nicht nur Schlendrian kann dem entgegenstehen, sondern auch korruptives Verhalten, das ärztliche Maßnahmen nicht primär am fachlich Gebotenen, sondern am eigenen Gewinn ausrichtet.

Führt man sich diese Mechanismen vor Augen, dann wird deutlich, in welchem Ausmaß der Fortbestand berufsständischer Autonomie davon abhängt, inwieweit der Berufsstand das der Gesellschaft gewährte Versprechen effektiver Selbstregulierung und -kontrolle tatsächlich einlöst. Die Möglichkeit der Selbstverwaltung seitens eines Berufsstandes ist eben kein ein für alle Mal erworbenes Recht, kein Besitzstand, sondern die hart zu erarbeitende Gegenleistung für versprochene und wahrgenommene Selbstverantwortung. Da die Gesellschaft im Rahmen des auf Gegenseitigkeit beruhenden Austauschverhältnisses einen erheblichen Vertrauensvorschuss gewährt, sind die Gefahren enttäuschten Vertrauens umso größer. Enttäushtes Vertrauen ist nun einmal das Gefährlichste für eine Dau-

erziehung, und ist das Misstrauen erst einmal gesät, erscheinen selbst jene Handlungen, Maßnahmen und Erklärungen in einem schiefen Licht, die bei intakter Beziehung ohne weiteres hingenommen oder gar als *gute* Tat und Zeichen des *guten* Willens gelobt würden.

Aus diesen Gründen muss die Ärzteschaft mehr als sensibel reagieren, wenn Missstände im eigenen Bereich sichtbar werden oder auch nur der Verdacht entsteht, die ärztliche Selbstkontrolle habe nicht funktioniert. Deshalb müssen Vorwürfe von außen gerade auch dann mit gebührender Aufmerksamkeit aufgenommen und damit ernst genommen werden, wenn man selbst der Auffassung ist, an den Vorwürfen sei nichts dran. Und deshalb sollte ein Berufsstand peinlichst darauf bedacht sein, dass die berühmte „Krähentheorie“ als Ausdruck falsch verstandener Kollegialität jedenfalls mit *ihm nicht* assoziiert wird. Wenn einem Berufsstand dies nicht gelingt, dann hat es zumindest Defizite in der Außendarstellung gegeben, in einigen Fällen aber wohl auch Versäumnisse bei der notwendigen und ohne Ansehen der Person erforderlichen standesinternen Aufdeckung, Sanktionierung und vor allem zukunftsgerichteten Verhinderung individuellen Fehlverhaltens.

#### IV. Die ärztliche Selbstverwaltung vor den aktuellen Herausforderungen

Das Thema Selbstverwaltung und Reinhaltung des Berufsstandes betrifft nicht nur die aktuell im Fokus stehende Bekämpfung von Korruption, sondern insbesondere auch die immer wieder in das Blickfeld tretenden Fragen des Abrechnungsbetrugs und der Falschabrechnung. Insoweit ist bezeichnend, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen und

die Kassenärztliche Bundesvereinigung seit 2004 von Gesetzes wegen (§ 81a SGB V) explizit dazu verpflichtet sind, Fällen nachzugehen, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der GKV hindeuten, und dass sie zugleich organisatorische Einheiten zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen einzurichten haben. Das Gesetz sagt zudem, dass sich jede Person in den genannten Angelegenheiten an die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigung wenden und dass die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen den Hinweisen nachzugehen haben, wenn sie aufgrund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen. Aus dem Blickwinkel nicht recht funktionierender Selbstverwaltung ist festzustellen, dass eine entsprechende Information, ein Meldeformular oder die Nennung der Anschrift einer solchen Stelle zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen auf der Internetseite der KBV weder unter „Themen A-Z“ noch mit der Suchfunktion unter den Begriffen „Fehlverhalten“, „Abrechnungsbetrug“, „Falschabrechnung“ oder „Korruption“ aufzufinden ist. Auch im Organigramm der KBV ist die Einrichtung dieser Stelle nicht explizit ausgewiesen. Unter anderem dies hat eine Reihe von Bundestagsabgeordneten dazu veranlasst, die Bundesregierung in einer kleinen Anfrage vom 30. 4. 2013 u. a. danach zu fragen, warum im Dritten Bericht der Bundesregierung über die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen vom vorletzten Jahr wie auch im diesjährigen Bericht des BMG zwar über die Arbeit und Ergebnisse der entsprechenden Stellen der *Krankenkassen* berichtet wurde, die Stellen der Kassenärztlichen Vereini-

<sup>36</sup> Taupitz, Standesordnungen (oben Fn. 8), S. 65.

gungen jedoch an keiner Stelle erwähnt werden.<sup>37</sup> In der Presse wurde daraufhin die offene Vermutung geäußert, dass es diese von Gesetzes wegen geforderten Stellen gar nicht gebe<sup>38</sup> – und damit erhebliche Defizite in der standesinternen Bekämpfung von Abrechnungsbetrug und Falschabrechnung bestünden.

Es soll jetzt nicht mit dem Finger auf bestimmte ärztliche Standesorganisationen gezeigt werden. Offenkundig hat die Ärzteschaft insgesamt ein besonderes Problem, das sie von anderen freien Berufen unterscheidet. Denn sonst wären die Politiker kaum auf die Idee gekommen, gerade für das Gesundheitswesen und – so der Antrag der SPD-Fraktion – sogar nur für Angehörige von Heilberufen mit staatlich geregelter Ausbildung (also vor allem für Ärzte) Sondervorschriften zur Korruptionsbekämpfung vorzuschlagen. Offenkundig muss die Ärzteschaft aufpassen, dass das Vertrauen in die ärztliche Selbstverwaltung nicht auch auf anderen Feldern schwindet – und damit die Existenzberechtigung der ärztlichen Selbstverwaltung insgesamt. Nicht von ungefähr hat eine frühere Bundesgesundheitsministerin schon offen die Frage gestellt, wofür man die Kassenärztlichen Vereinigungen eigentlich noch brauche. Von dieser Frage zur Infragestellung der ärztlichen Selbstverwaltung insgesamt ist es nicht sehr weit.

## V. Chancen für die ärztliche Selbstverwaltung

### 1. Erweiterung der Ermittlungsbefugnisse der Kammern

In einem Entschließungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 13. 3. 2013 wird u. a. gefordert, „bei den

37 BT-Drucks. 17/13371 vom 30.4.2013

38 taz.de vom 28.5.2013 „Korrupt sind immer die anderen“.

Ländern darauf hinzuwirken, dass das bestehende Berufsrecht für Ärztinnen und Ärzte sowie andere Heilberufe ergänzt wird, um wirksame Maßnahmen zur Verfolgung und Sanktionierung berufsrechtlicher Verstöße zu ermöglichen“<sup>39</sup>. Zwar handelt es sich bei den berufsrechtlichen Verfahren, die von den Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen geführt werden, um Disziplinarverfahren, die von ihrem Regelungsziel und von der Ausgestaltung her nicht mit einem Strafverfahren zu vergleichen sind.<sup>40</sup> Gleichwohl ist es nicht ausgeschlossen, dass die Ärzteschaft stärker darauf dringt, vonseiten des Gesetzgebers erweiterte Ermittlungsbefugnisse eingeräumt zu bekommen, um Fehlverhalten in den eigenen Reihen wirksamer zu bekämpfen. Immerhin verfügt beispielsweise die Ärztekammer Schleswig-Holstein im Unterschied zu den Kammern anderer Bundesländer über eine qualifizierte Ermittlungskompetenz. Der Vorstand der Ärztekammer kann je nach Schwere des Falles einen sogenannten Untersuchungsführer einsetzen. Bei den Untersuchungsführern handelt es sich nach dem Heilberufekammergesetz (§§ 64, 65)<sup>41</sup> um von der Landesaufsicht berufene Volljuristen, unter anderem Staatsanwälte.

Diese Untersuchungsführer werden nach Beauftragung durch die Ärztekammer unabhängig tätig. Sie können auch richterliche Beschlüsse, zum Beispiel Durchsuchungen oder Beschlagnahmungen erwirken.

Nach Vorlage des Abschlussberichts durch den Untersuchungsführer entscheidet der Kammervorstand über die ent-

39 BT-Drucks. 17/12693. Allerdings geht es in dem Antrag dann konkret lediglich um eine Verbesserung der Kommunikation zwischen den verschiedenen Stellen.

40 Siehe näher hier nur BVerfGE 21, 378, 384; Braun, MedR 2013, 277, 280 f.

41 Gesetz über die Kammern und die Berufsgerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz - HBKG) vom 29. Februar 1996, GVOBl. 1996, 248.

sprechende Sanktion, etwa über die Einleitung eines Berufsgerichtsverfahrens. Man fragt sich, warum die Ärzteschaft nicht auch in anderen Bundesländern auf eine Erweiterung ihrer Ermittlungsbefugnisse gedrängt hat, um korruptives und sonstiges fehlerhaftes Verhalten in eigener Regie sanktionieren zu können. Vielleicht sollte die Ärzteschaft zumindest die jetzt laufenden Diskussionen zum Anlass nehmen, auf den ihr verbliebenen Feldern der standesinternen Bekämpfung von Fehlverhalten darauf hinzuwirken, flächendeckend schärfere Mittel in die Hand zu bekommen. Wenn sie dies bereits früher getan und das ärztliche Berufsrecht entsprechend ausgestaltet hätte, hätte vielleicht die Chance bestanden, die jetzt geplanten strafrechtlichen Vorschriften zur Korruptionsbekämpfung unter Hinweis auf das ultima-ratio-Prinzip des Strafrechts<sup>42</sup> zu verhindern.

### 2. Einwirkungen des ärztlichen Berufsrechts auf die strafrechtliche Beurteilung

Die Ärzteschaft kann jedoch auch im Hinblick auf die Strafvorschriften, die der Gesetzgeber voraussichtlich schaffen wird, proaktiv tätig werden, um einen Teil der Deutungshoheit richtigen/falschen Verhaltens ihrer Berufsangehörigen zurückzugewinnen. Bezogen auf die Korruptionsproblematik setzt sich in verschiedenen Bereichen die Ansicht durch, dass eine sachgerechte Abgrenzung zwischen erlaubter Kooperation einerseits und unerlaubter Verknüpfung von Zuwendungen und beruflichem Handeln andererseits nicht vom Strafrecht allein geleistet werden kann oder jedenfalls nicht geleistet werden sollte. Vielmehr soll sich das Strafrecht an den jeweils einschlägigen rechtlichen Vorgaben orientieren, die *außerhalb* des Strafrechts bestehen. Dieser Grundgedanke spielt in der neu-

42 Siehe dazu hier nur Braun, MedR 2013, 277 ff.

eren Literatur und Rechtsprechung eine zunehmend bedeutsame Rolle. In seinem Grundsatzurteil vom 23. 5. 2002 hat der Bundesgerichtshof für den Bereich beamteter Ärzte entschieden, dass keine Strafbarkeit wegen Vorteilsannahme/Bestechlichkeit gegeben sei, wenn bei der Annahme von Drittmitteln für Forschung und Lehre „das im Hochschulrecht vorgeschriebene Verfahren für die Mitteleinwerbung (Anzeige und Genehmigung) eingehalten wird“.<sup>43</sup> Auf der gleichen Linie liegt es, dass die am 21.06.2007 ergangenen Entscheidungen des BGH zur Vorteilsannahme/Vorteilsgewährung durch Übernahme/Übertragung bezahlter Nebentätigkeiten die Nichteinhaltung des nebensächlich vorgesehene Verfahrens als maßgebliches Indiz für ein nach §§ 331 Abs. 1, 333 Abs. 1 StGB strafbares Verhalten werten.<sup>44</sup> Die Ärzteschaft sollte vor diesem Hintergrund überlegen, inwieweit dieser Gedanke einer gewissen Akzessorietät des Strafrechts von außer-

43 BGHSt 47, 295, 296; fortgeführt von BGHSt 48, 44.

44 BGH NSStz-RR 2007, 309; BGH NSStz 2008, 216.

strafrechtlichen Regelungen<sup>45</sup>, verstanden zwar nicht im Sinne „(blinde[r]) Anbindung“<sup>46</sup>, wohl aber im Wege des Gebots „praktischer Konkordanz“<sup>47</sup>, zu einer angemessenen Konkretisierung und Eingrenzung der zu erwartenden Korruptionsstrafatbestände fruchtbar gemacht werden kann. Dies betrifft sowohl die konkrete inhaltliche Regelung und damit die Abgrenzung zulässiger / unzulässiger Kooperation im Gesundheitswesen als auch das ggf. einzuhaltende Verfahren unter Einschaltung der Ärztekammern / Kassenärztlichen Vereinigungen. Ärztliche Selbstverwaltung im Sinne der Reinhaltung des Berufsstandes bedeutet eben nicht nur Ahndung von (in der

45 Zu weiteren Bereichen, in denen dieser Gedanke greift, s. Kindhäuser/Neumann/Paeffgen/Kuhlen, StGB, 3. Aufl. 2010, § 331 Rdnrn. 94 ff.

46 Kargl, JZ 2005, 503, 508; Lackner/Kühl, StGB, 27. Aufl. 2011, § 331 Rn. 6b.

47 Kuhlen, Sollten §§ 331 Abs. 1, 333 Abs. 1 StGB neuerlich geändert werden?, in: Hoyer u.a. (Hrsg.), Festschrift für Friedrich-Christian Schroeder, 2006, S. 535, 540 f.; Kindhäuser/Neumann/Paeffgen/Kuhlen, (oben Fn. 44), § 331 Rdnrn. 94, 94a, jeweils im Anschluss Dannecker, Strafflosigkeit gemeinnütziger Zuwendungen an öffentlich-rechtliche Körperschaften, in: Winkelbauer/Felsinger/Dannecker (Hrsg.), Gemeinnützig oder strafbar?, 2003, S. 39, 62 ff.

Vergangenheit liegendem) individuellem Fehlverhalten von Standesangehörigen, sondern vor allem auch vorausschauende Regelung richtigen Verhaltens.<sup>48</sup> Gerade in verfahrensförmiger Hinsicht könnte die Ärzteschaft – dem Vorbild des Beamtenrechts folgend – einen erheblichen Einfluss auf das zukünftige staatliche Recht zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen erlangen. Das wird sicher kein einfacher Weg, doch sollte es sich lohnen, ihn zu beschreiten.

48 Taupitz, Standesordnungen (oben Fn. 8), S. 67 ff., 455 ff.

### Autor:

**Prof. Dr. Jochen Taupitz**  
**Geschäftsführender Direktor**  
**des Instituts für Deutsches,**  
**Europäisches und Internatio-**  
**nales Medizinrecht, Gesund-**  
**heitsrecht und Bioethik der**  
**Universitäten Heidelberg und**  
**Mannheim**  
**Schloss Mittelbau**  
**68131 Mannheim**

## Buchbesprechung

**Nebling, Thomas: Strategisches Verhalten bei selektiven Verträgen.** Eine interaktionsökonomische Analyse der Austauschbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, 1. Auflage 2012, 297 S. Paperback, Nomos, ISBN 978-3-8329-7725-2, 44 Euro

Einzelvertragliche Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern sind durch gemeinsame und konfliktierende Interessen gekennzeichnet. Zur Überwindung von Interaktionsproblemen entwickelt der Autor einen integrierten

Ansatz aus monetären (erfolgsabhängige Vergütung) und nicht-monetären (Gesundheitskompetenzen von Patienten) Anreizen.

Aus der Perspektive einer Krankenversicherung geschrieben ist das Werk für Vertragsmanager besonders relevant. Darüber hinaus finden auch Wirtschaftswissenschaftler und Gesundheitspolitiker wertvolle Anregungen für eine neue Sichtweise auf die Gesundheitsversorgung.

Das Werk ist Teil der Reihe „Beiträge zum Gesundheitsmanagement“, herausgegeben von Prof. Dr. rer. Oec. Norbert Klusen und Dr. Andreas Meusch. Die Reihe bietet strategische Analysen

über Status quo und Zukunft des modernen Gesundheitswesens: Wie sehen die Möglichkeiten und Grenzen, die Rechte und Pflichten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aus? Worin liegen die Herausforderungen? Welche Handlungsmöglichkeiten ergeben sich für den nationalen sowie europäischen Rahmen? Die Reihe begleitet aktuelle gesundheitspolitische Diskussionen. Sie unterstützt durch kreative sowie strukturierte Ansätze neue Wege in ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem und regt an, dieses mitzugestalten.

**Jürgen Stoschek, Starnberg**

# Hinweise für Autoren

Mit der Annahme eines Beitrags überträgt der Autor der PLANIMED Ges. für Kommunikation GmbH das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung für alle Sprachen und Länder.

Manuskripte werden per E-Mail, auf Datenträger oder in zweifacher schriftlicher Ausfertigung an die Schriftleitung der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“, Postfach 12 28, 82302 Starnberg, Tel. 0 81 51/7 22 32, Fax 0 81 51/7 24 35, E-Mail J.Stoschek@t-online.de erbeten.

Grundsätzlich werden nur Arbeiten angenommen, die weder vorher veröffentlicht wurden noch gleichzeitig anderen Zeitschriften zum Abdruck angeboten werden. Die Herausgeber haben das Recht auf Auswahl der Beiträge, alle Beiträge werden von mehreren Experten begutachtet.

Für den Inhalt der Beiträge zeichnen die Autoren verantwortlich.

## Allgemeine Erläuterungen

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen. Es können nur Beiträge angenommen werden, die den „Hinweisen für Autoren“ entsprechen.

Im Interesse kurzer Publikationsfristen sollen schriftliche Manuskripte (möglichst auch die Abbildungen) in elektronischer Ausführung per E-Mail oder auf einem Datenträger eingereicht werden.

Das Manuskript muss formal wie inhaltlich so durchgearbeitet sein, dass spätere Änderungen nicht notwendig werden.

Nachträgliche, vom Manuskript abweichende Änderungen müssen dem Autor berechnet werden.

Notwendige Zusätze können am Ende der Arbeit als „Nachtrag bei der Korrektur“ gebracht werden. Da die Beiträge sofort nach dem Satz auf Seitenformat umbrochen werden, sind die gewünschten Einschaltstellen für Abbildungen und Tabellen am Rand der Manuskriptblätter anzugeben.

Besonderer Wert ist auf die wichtigste Schlüsselliteratur zu legen.

Folgende Manuskriptumfänge sollten in der Regel nicht überschritten werden: für Übersichts- bzw. Originalarbeiten 20 Schreibmaschinenseiten (ca. 90.000 Zeichen mit Leerzeichen), für Buchbesprechungen 2 Schreibmaschinenseiten (ca. 8.000 Zeichen mit Leerzeichen), aus der Rechtsprechung 15 Schreibmaschinenseiten (ca. 68.000 Zeichen mit Leerzeichen), für Leserzuschriften 2 Schreibmaschinenseiten (ca. 8.000 Zeichen mit Leerzeichen).

## Gliederung

Das Manuskript ist – wenn es schriftlich eingereicht wird – mit breitem Rand zu schreiben, die Manuskriptblätter sind, einschließlich Literaturverzeichnis und Legenden, durchzunummerieren.

Das erste Manuskriptblatt soll enthalten:

1. Namen aller Autoren,
2. kurzen, klaren Titel der Arbeit,
3. Fußnoten zum Titel,
4. Autorennamen mit vollständiger Adresse,
5. Korrekturadresse.

Jeder Arbeit ist eine Zusammenfassung in Deutsch der wesentlichen Ergebnisse

voranzustellen. Dieser Text soll prägnant und möglichst konkret sein und die wichtigsten Aussagen des Artikels zusammenfassen.

Die Tabellen sind unabhängig von den Abbildungen arabisch zu nummerieren und mit Überschriften zu versehen.

## Auszeichnung für den Satz

Auszuzeichnende Wörter sind zu unterstreichen, sie werden im Satz durch Kursivschrift hervorgehoben. Kleindruck ist am linken Rand durch eine senkrechte Linie und „p“ (petit) zu kennzeichnen. Fußnoten, die nicht zum Beitragskopf gehören, sind durchzunummerieren.

## Abbildungen

Alle schriftlich eingereichten Abbildungsvorlagen sind auf der Rückseite mit dem Autorennamen sowie mit „oben“ oder „unten“ zu bezeichnen. Wenn möglich, sollten die Abbildungen zu Tableaus zusammengestellt werden, wobei die Spaltenbreite von 5,6 cm oder der Satzspiegel von 18 x 21 cm einzuhalten ist.

Für Strichabbildungen sind gute scharfe Fotoabzüge in der gewünschten Endgröße mit klar lesbarer Beschriftung (2 mm Schriftgröße) zu verwenden.

Für Halbtonabbildungen sind kontrastreiche, gute Fotoabzüge, rechtwinklig beschnitten, in der gewünschten Endgröße mit Beschriftung von 3 mm Schriftgröße (Letraset) einzureichen.

## Sonderdrucke

Sonderdrucke können bei Rücksendung der Korrekturabzüge gegen Berechnung bestellt werden.

## Antrag auf Mitgliedschaft in der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V. (GRPG)

Hiermit stelle/n ich/wir Antrag auf Mitgliedschaft als

- ☀ Firma, Körperschaft oder Verband (Mitgliedsbeitrag € 1.300,- p. a.)
- ☀ Patientenverband e. V. (Mitgliedsbeitrag € 250,- p. a.)
- ☀ Individualmitgliedschaft (Mitgliedsbeitrag € 180,- p. a.)  
(Mitgliedsbeitrag ohne Einzugsermächtigung € 190,- p. a.)

Die Mitgliedsbeiträge beinhalten den Bezug der Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) in Höhe von € 30,-

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Firma/Verband/Behörde

\_\_\_\_\_  
Position

\_\_\_\_\_  
Privatanschrift

\_\_\_\_\_  
Geschäftsanschrift

\_\_\_\_\_  
Privat: eMail/Telefon/Fax

\_\_\_\_\_  
Geschäft: eMail/Telefon/Fax

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Ich bin/wir sind damit einverstanden, dass meine/unsere Angaben von der GRPG gespeichert werden.  
Die Daten werden ausschließlich für Zwecke der GRPG verwandt.

### Ermächtigung zum Einzug von Forderungen durch Lastschriften

#### Zahlungsempfänger

Gesellschaft für Recht und Politik  
im Gesundheitswesen e. V.  
Geschäftsstelle  
Widenmayerstraße 29  
80538 München

#### Name und Anschrift des Kontoinhabers:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Hiermit ermächtige(n) ich/wir Sie widerruflich, die von mir/uns zu entrichtenden Beitragszahlungen bei Fälligkeit zu Lasten meines/unsers Kontos

\_\_\_\_\_  
Konto-Nr.

\_\_\_\_\_  
BLZ

\_\_\_\_\_  
bei der  
mittels Lastschrift einzuziehen

Wenn mein/unsere Konto die erforderliche Deckung nicht aufweist, besteht seitens des kontoführenden Kreditinstituts keine Verpflichtung zur Einlösung. Teileinlösungen werden im Lastschriftverfahren nicht vorgenommen.

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort

\_\_\_\_\_  
Unterschrift