

SACHVERSTÄNDIGENRAT
zur Begutachtung der Entwicklung
im Gesundheitswesen

Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche

**Gutachten 2014
Kurzfassung**

Inhaltsübersicht

Vorwort	5
Gliederung	9
Verzeichnis der Tabellen	12
Verzeichnis der Abbildungen	12
Teil I:	
Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Leistungsbereichen	13
1. Einleitung: Bedarfsgerechtigkeit als Kriterium der Gesundheitsversorgung	15
2. Arzneimittelversorgung	19
3. Versorgung mit Medizinprodukten	45
4. Rehabilitation	73
Teil II:	
Bedarfsgerechte Versorgung aus der Perspektive ländlicher Regionen	97
5. Einleitung: Versorgung in ländlichen Regionen	99
6. Ambulante vertragsärztliche Versorgung	103
7. Akutstationäre Versorgung	121
8. Pflegerische Langzeitversorgung	139
9. National und international bestehende Ansätze	159
10. Empfehlungen	169
Anhang	185

Vorwort

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

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

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

Schmacke, Institut für Public Health und Pflegewissenschaften, Universität Bremen; Dr. med. Michael Schopen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; Dr. PH Mandy Schulz, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland; Dr. med. Sibylle Steiner, Kassenärztliche Bundesvereinigung; Dr. med. Andreas Tecklenburg, Medizinische Hochschule Hannover; Dr. rer. nat. Sandra Veldhoen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information; Eckhardt Volbracht, Bertelsmann Stiftung; Dr. rer. medic. Beate Wieseler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; Prof. Dr. med. Jürgen Windeler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

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

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

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

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

Sämtliche Quellenhinweise und Literaturbelege finden sich ausschließlich in der Langfassung des Gutachtens und auch nur diese ist ihrerseits zitierfähig. Für Fehler und Mängel des Gutachtens trägt der Rat die Verantwortung.

Bonn/Berlin, im Juni 2014

Ferdinand M. Gerlach

Wolfgang Greiner

Marion Haubitz

Doris Schaeffer

Petra Thürmann

Gregor Thüsing

Eberhard Wille

Gliederung

Teil I: Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Leistungsbereichen	13
1 Einleitung: Bedarfsgerechtigkeit als Kriterium der Gesundheitsversorgung.....	15
2 Arzneimittelversorgung.....	19
2.1 Der deutsche Arzneimittelmarkt	19
2.1.1 Die deutschen Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich	19
2.1.2 Pharmazeutische Innovationen und Generika im GKV-Arzneimittelmarkt.....	20
2.2 Regionale Unterschiede in der Arzneimittelversorgung.....	23
2.2.1 Regionale Unterschiede hinsichtlich Arzneimittelausgaben und -verbrauch	23
2.2.2 Regionale Unterschiede in ausgewählten Indikationsfeldern	24
2.3 Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) § 35a SGB V.....	29
2.4 Die Arzneimitteldistribution.....	35
2.5 Empfehlungen zum Arzneimittelmarkt	39
3 Versorgung mit Medizinprodukten.....	45
3.1 Definition und Klassifikation von Medizinprodukten	45
3.2 Marktübersicht Medizinprodukte	46
3.3 Status quo der Regulierung von Medizinprodukten	47
3.3.1 Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten in der EU.....	47
3.3.2 Marktbeobachtung von Medizinprodukten.....	52
3.3.3 Vergleichende Betrachtung der Regulierung von Medizinprodukten in den USA.....	54
3.3.4 Empfehlungen für eine zukünftige Regulierung von Medizinprodukten.....	56
3.4 Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung	58
3.4.1 Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V.....	59
3.4.2 Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V unter Berücksichtigung ausgewählter Aspekte zu § 137e SGB V	60
3.4.3 Rahmenbedingungen der Erstattungsfähigkeit im stationären Sektor.....	62
3.4.4 Weitere kritische Aspekte zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung	63
3.4.5 Patientensicherheit zuerst: Empfehlungen für eine zukünftige Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung.....	65

4	Rehabilitation	73
4.1	Der Rehabilitationsmarkt in Deutschland.....	73
4.2	Finanzierung und Honorierung in der Rehabilitation	76
4.2.1	Medizinische Rehabilitation und Pflegebedürftigkeit: Fehlanreize im Verhältnis zwischen Reha-Trägern.....	76
4.2.2	Deckelung der Ausgaben für Rehabilitation	78
4.2.3	Klassifikationsmodelle und Vergütung von Rehabilitationsmaßnahmen	81
4.3	Evidenzbasierung in der Rehabilitation.....	85
4.4	Innovative Versorgungskonzepte und Regionalität in der Rehabilitation	90
4.4.1	Lokale Netzwerke: Einbindung der Rehabilitation in integrierte Verbünde.....	90
4.4.2	Stellenwert der ambulanten Rehabilitation.....	92
4.5	Eigeneinrichtungen der Rehabilitations-Kostenträger.....	94
4.6	Empfehlungen.....	95
 Teil II: Bedarfsgerechte Versorgung aus der Perspektive ländlicher Regionen.....		97
5	Einleitung: Versorgung in ländlichen Regionen.....	99
6	Ambulante vertragsärztliche Versorgung	103
6.1	Sicherstellung einer flächendeckenden, bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung.....	103
6.2	Regionale Disparitäten in der vertragsärztlichen Versorgung.....	104
6.2.1	Hausärztliche Versorgung.....	104
6.2.2	Fachärztliche Versorgung	105
6.3	Maßnahmen der KVen gegen Unter- und Überversorgung	108
6.4	Empfehlungen zum Abbau von Unter- und Überversorgung.....	109
6.5	Disparitäten zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung	114
6.6	Empfehlungen zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung.....	115
6.6.1	Stärkung der Hausarztzentrierung	115
6.6.2	Stärkung der Allgemeinmedizin	116

7	Akutstationäre Versorgung	121
7.1	Regionale Disparitäten in der akutstationären Versorgung	121
7.2	Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung	126
7.2.1	Planung stationärer Versorgungskapazitäten.....	126
7.2.2	Investitionsfinanzierung.....	127
7.3	Finanzierung von Krankenhausleistungen im ländlichen Raum	128
7.3.1	Finanzierungssystematik.....	128
7.3.2	Sicherstellungszuschläge.....	130
7.3.3	Beihilfeproblematik.....	131
7.4	Qualitätsaspekte in Krankenhausplanung und -finanzierung	132
7.5	Fachkräftesicherung im ländlichen Krankenhaus	133
7.6	Notfallversorgung im ländlichen Raum.....	135
7.7	Rolle der Krankenhäuser in der sektorenübergreifenden Versorgung im ländlichen Raum	136
8	Pflegerische Langzeitversorgung	139
8.1	Pflegebedürftigkeit und pflegerische Versorgung in Deutschland – regionale Aspekte	139
8.2	Fachkräfteentwicklung in der Pflege.....	146
8.3	Empfehlungen für regional differenzierte pflegerische Versorgungskonzepte.....	148
9	National und international bestehende Ansätze	159
9.1	Beispiele für Ansätze zur Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum.....	159
9.2	Schlussfolgerungen.....	167
10	Empfehlungen	169
	Anhang	185

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Risikoklassifizierung von Medizinprodukten und dazugehörige Beispiele	46
Tabelle 2:	Rechtsgrundlagen für die Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland (Stand Januar 2014)	49
Tabelle 3:	Vereinfachte Darstellung der möglichen Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Medizinprodukts	51
Tabelle 4:	Anzahl der in Planungsbereichen mit einem Versorgungsgrad von über 200 % über diesem Versorgungsgrad liegenden Ärzte, zudem deren jeweiliger Anteil an der Gesamtzahl der Ärzte der Fachgruppe	114
Tabelle 5:	Krankenhausfälle 2008 und 2030 nach Bundesländern und zwei Diagnosegruppen (Status-quo-Szenario).....	125
Tabelle 6:	Entwicklung der Pflegebedürftigkeit und der Altenbevölkerung in den Bundesländern.....	140
Tabelle 7:	Regionale Entwicklung in der ambulanten Pflege im Zeitverlauf	142
Tabelle 8:	Von ambulanten Diensten versorgte Pflegebedürftige je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren.....	143
Tabelle 9:	Projekte aus Deutschland, Kanada und Finnland zur regionalen Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum	161

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Prozess der Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsfindung	31
Abbildung 2:	Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten höherer Risikoklasse.....	72
Abbildung 3:	Künftige Bevölkerungsentwicklung in den Mittelbereichen	100
Abbildung 4:	Mittlerer Versorgungsgrad (in %) von Hausärzten, Augenärzten und Chirurgen in den einzelnen KVen.	106
Abbildung 5:	Hausärztliche Planungsbereiche, dargestellt nach dem Versorgungsgrad in drei Kategorien (unter 90 %, 90 bis unter 110 %, 110 % und mehr).	111
Abbildung 6 :	Krankenhausdichte und Bevölkerungsdichte 2012	122
Abbildung 7:	Um Alter und Geschlecht bereinigte Zahl der stationären Fälle je 100 Einwohner im Jahr 2010	124
Abbildung 8:	Umfassendes Modell einer regional vernetzten Versorgung im ländlichen Raum	181

Teil I: Bedarfsgerechte Versorgung in ausgewählten Leistungsbereichen

1 Einleitung: Bedarfsgerechtigkeit als Kriterium der Gesundheitsversorgung

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

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

Unabhängig von Niveau und Struktur des jeweiligen objektiven Bedarfs, der nicht nur in temporärer Hinsicht, sondern sogar offensichtlich zwischen wirtschaftlich vergleichbaren Ländern divergiert, sollte sich eine bedarfsgerechte Versorgung primär am Schweregrad der Krankheit und/oder Behinderung des Patienten orientieren und nicht von seinem Vermögen, Einkommen, Geschlecht, Familienstand, Wohnort und Beruf oder seiner sozialen Schicht oder Herkunft abhängen. Zudem erfordern die Kriterien

der Effektivität und Effizienz im Rahmen einer bedarfsgerechten Versorgung die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen, die als notwendige Bedingung eine hinreichende Evidenz aus patientenorientierten Studien und eine wirtschaftliche Leistungserstellung aufweisen. Unter diesen optimalen Bedingungen treten idealerweise weder Fehl- noch Unter- oder Überversorgung auf.

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

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

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

3. Nach einer Abschätzung des objektiven Bedarfs stellt sich unter dem Aspekt der Bedarfsgerechtigkeit im Rahmen der GKV auch die Frage nach dem Umfang des Leistungskataloges und der mit ihm einhergehenden effizienten und effektiven Leistungserstellung. Unter Effizienz- und Effektivitätsaspekten bilden derzeit weniger das schon erwähnte, auch aus internationaler Perspektive umfangreiche Spektrum des Leistungskataloges der GKV, als vielmehr der nichtindikations- und situationsbezogene Einsatz der jeweiligen Leistungen und ihre zu intensive Nutzung das zentrale medizinische und fiskalische Problem. Unter diesem Aspekt steht die Gesundheitsversorgung im Rahmen der GKV besonders auf dem Prüfstand. Dies gilt unmittelbar für die Behandlungen innerhalb der Leistungssektoren und an ihren Schnittstellen, aber auch mittelbar für die jeweiligen Angebotskapazitäten, die eine medizinisch wie ökonomisch problematische angebotsinduzierte Nachfrage erzeugen können. In diesem Kontext fällt auf, dass

hinsichtlich der einzelnen Leistungssektoren bisher ein unterschiedliches Ausmaß an Transparenz und damit auch an Evidenz hinsichtlich der Behandlungsqualität besteht. So existieren in dieser Hinsicht weit mehr Daten und Analysen über Arzneimittel als über Medizinprodukte und die Statistik bietet mehr Daten über die Leistungen und die Behandlungsqualität im Krankenhaus- als im ambulanten Sektor. Nutzen- sowie Kosten-Nutzen-Analysen sollten sich daher nicht einseitig auf bestimmte Leistungssektoren beschränken, sondern sich mit nachvollziehbaren medizinischen und ökonomischen Kriterien auf das gesamte Leistungsspektrum der GKV erstrecken.

4. Das Verhältnis zwischen objektivem und subjektivem Bedarf und die damit einhergehenden Unterschiede in der Nutzung von Gesundheitsleistungen kann auch in regionaler Hinsicht variieren. Erst valide Informationen über die Determinanten der regionalen Disparitäten sowie ihre quantitativen Effekte erlauben tendenzielle Aussagen über die Abweichungen vom objektiven Bedarf, d. h. über Unter- und Überversorgungen in der GKV. Auf dieser Grundlage stellt sich dann die Frage nach den geeigneten Maßnahmen, um diese Abweichungen von der Bedarfsgerechtigkeit und auch von einer effizienten Gesundheitsversorgung zu beseitigen oder zumindest zu verringern.

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

2 Arzneimittelversorgung

2.1 Der deutsche Arzneimittelmarkt

2.1.1 Die deutschen Arzneimittelausgaben im internationalen Vergleich

6. Ein Vergleich der Arzneimittelausgaben in Deutschland mit jenen in anderen Ländern dient primär dazu, auf Makroebene der Versorgung eine internationale Benchmark zu ermitteln. Gemäß den von der OECD publizierten Gesundheitsdaten nahm Deutschland bei den in Dollar-Kaufkraftparitäten angegebenen Arzneimittelausgaben pro Kopf im Jahre 2011 unter 26 Ländern den sechsten Platz ein. Hinsichtlich der nationalen Arzneimittelausgaben im Verhältnis zum jeweiligen BIP befindet sich Deutschland unter 33 Ländern auf dem 13. Rang. Die deutschen Arzneimittelausgaben übertrafen bis zum Jahre 2011 den Durchschnitt wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Länder spürbar. Hinsichtlich der Relation zwischen den nationalen Arzneimittelausgaben und den zugehörigen gesamten Gesundheitsausgaben weisen die Arzneimittelausgaben in Deutschland im internationalen Vergleich keine Auffälligkeiten auf, Deutschland lag 2011 unter 26 Ländern auf Rang 16 und mit 14,1 % unter dem OECD-Durchschnitt von 16,8 %.

7. Vor allem die unterschiedlichen nationalen Regulierungssysteme vermögen einen Teil der Differenzen zwischen den Arzneimittelausgaben der OECD-Länder zu erklären. Diese Regulierungen, die auf der Ausgabenseite an Preisen, Erstattungsbeträgen durch die gesetzlichen bzw. sozialen Krankenversicherungen, Mengen, Umsätzen und – nur sehr selten – Qualitäten der Arzneimittel bzw. -verordnungen ansetzen, beeinflussen in einem relevanten Ausmaß Umfang und Struktur der jeweiligen Arzneimittelausgaben. So kennzeichneten den deutschen Arzneimittelmarkt bis zur Einführung der Frühbewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das AMNOG im Jahre 2011 vergleichsweise wenig gravierende Regulierungsinstrumente, wie z. B. staatliche Preisfixierungen in anderen europäischen Ländern. Entsprechend lagen die deutschen Abgabepreise pharmazeutischer Unternehmen deutlich über dem entsprechenden durchschnittlichen Preisniveau wirtschaftlich vergleichbarer europä-

ischer Länder. Anstelle von direkten Preisregulierungen weist der deutsche Arzneimittelmarkt jedoch ca. 25 Regulierungsinstrumente auf, die in einem hochkomplexen Geflecht das Wachstum der Arzneimittelausgaben in der GKV zu begrenzen versuchen. Im Unterschied zu den meisten anderen Ländern, deren Arzneimittelregulierung sich vornehmlich auf die Herstellerebene erstreckt, kulminieren in Deutschland die Regulierungen auf der Ebene der verordnenden, niedergelassenen Ärzte. Dabei wuchs das deutsche Regulierungssystem im Zuge von „Add-on-Regulierungen“ ständig an und weist damit vermehrt Elemente auf, die sich in kaum mehr überschaubarer Weise gegenseitig verstärken, abschwächen, überflüssig machen und teilweise sogar in ihren vom Gesetzgeber anvisierten Effekten ausschließen.

8. Bei einem internationalen Vergleich der Arzneimittelausgaben fällt vor allem der niedrige Anteil von Eigenzahlungen der privaten Haushalte an den Arzneimittelausgaben pro Kopf auf. Deutschland verzeichnete hier im Jahre 2011 mit 17,2 % den nach Luxemburg mit 12,8 % niedrigsten Anteil unter 27 Ländern. Die im internationalen Vergleich sehr niedrige Selbstbeteiligung der privaten Haushalte an den gesamten nationalen Arzneimittelausgaben wurzelt letztlich in den umfangreichen Vollversicherungssystemen von GKV und PKV. Dies erzeugt eine niedrige Nachfrageelastizität der Versicherten bzw. Patienten und damit auch die Gefahr von *moral hazard* beim Arzneimittelkonsum.

2.1.2 Pharmazeutische Innovationen und Generika im GKV-Arzneimittelmarkt

9. Die überwiegende Zahl der gesetzlichen Regelungen, bei denen es sich häufig um reine Kostendämpfungsmaßnahmen handelte, bezog sich auf den GKV-Arzneimittelmarkt. Bei seiner Analyse erscheint eine Trennung in Generika bzw. patentfreie Arzneimittel, die im Wesentlichen der Festbetragsregelung unterliegen, und Nichtgenerika, die zumeist patentgeschützte Arzneimittel darstellen, hilfreich. Dabei stieg der Anteil der Generika am generikafähigen Markt der GKV im Zeitraum von 1987 bis 2012 nach Verordnungen von 45,7 % auf 87,0 % und nach Umsatz von 31,4 % auf 73,3 %. Am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt nahm der Anteil der Generika nach Verordnungen in diesem Zeitraum sogar von 17,2 % auf 74,6 % zu. Dieser hohe Verordnungsanteil geht aber nur mit einem Anteil von 37,0 % am Umsatz einher.

Vorwiegend im generikafähigen Arzneimittelmarkt der GKV realisierten die Krankenkassen im Jahre 2012 fast 2,09 Milliarden Euro an Einnahmen bzw. Erstattungen aus Rabattverträgen mit den pharmazeutischen Herstellern. Seit dem Jahr 2007 sind die Apotheken verpflichtet, bei der Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel den Rabattvertrags-Präparaten den Vorzug zu gewähren. Diese Regelung intensivierte den Preiswettbewerb im generikafähigen GKV-Arzneimittelmarkt vor allem unterhalb der Festbeträge in einem erheblichen Maße.

10. Innerhalb der patentgeschützten Arzneimittelinnovationen stehen die Analogpräparate im Zentrum kontroverser Diskussionen. Diese beinhalten neue Wirkstoffmoleküle mit meist identischen pharmakologischen und sehr ähnlichen klinischen Wirkungen wie bereits auf dem Markt befindliche Präparate. Der Arzneiverordnungs-Report sieht in ihnen durch eine Substitution mit therapeutisch äquivalenten Leitsubstanzen ein erhebliches Einsparpotenzial, das noch deutlich über dem bei generikafähigen Wirkstoffen und bei umstrittenen Arzneimitteln liegt. Um Analogpräparate mit erheblichem Einsparpotenzial handelt es sich vor allem, wenn es pharmazeutischen Unternehmen in umsatzstarken Indikationsbereichen gelingt, sich nach Ablauf des Patentschutzes ihrer Innovation im Wettbewerb mit nachrückenden generischen Präparaten mithilfe geringfügiger – meist therapieirrelevanter – Modifikationen des ursprünglichen Wirkstoffs noch hohe Marktanteile zu sichern. Ob Analogpräparate die Arzneimittelkosten erhöhen oder senken, hängt davon ab, ob sie mit der teuren Erstinnovation oder preiswerteren generischen Präparaten mit gleichartigen oder ähnlichen therapeutischen Wirkungen im Wettbewerb stehen (vgl. GA 2006, Ziffer 773).

Die Verordnung teurer Analogpräparate schlug sich zusammen mit den Arzneimittelinnovationen, die therapeutische Vorzüge aufweisen, vor allem in der Strukturkomponente nieder. Diese bildete in den letzten 25 Jahren die dominante Einflussgröße des Wachstums der GKV-Arzneimittelausgaben. Demgegenüber blieb die Zahl der Verordnungen weitgehend konstant und das Preisniveau ging in den letzten 20 Jahren sowohl im generikafähigen als auch im gesamten Arzneimittelmarkt und ab 2010 sogar im Nichtfestbetragsmarkt zurück. Das Wachstum der GKV-Arzneimittelausgaben ging somit allein auf die Strukturkomponente, d. h. auf den Inter- und Intramedikamenteneffekt, zurück. Ab Mitte der 90er Jahre bis zum Jahre 2006 wirkte der Intermedikamenteneffekt eindeutig stärker ausgabensteigernd, während danach der Intramedikamenteneffekt (Wechsel zwischen Packungsgrößen und Wirkstärken) die dominante Einflussgröße bildete.

11. Diese Entwicklung von Analogpräparaten und Strukturkomponente sowie der Befund, dass ein Verordnungsanteil von nur 2,5 % einen Ausgabenanteil von ca. 26 % am GKV-Arzneimittelmarkt einnahm, verdeutlichen aus medizinischer und fiskalischer Sicht die Notwendigkeit von detaillierten, validen Informationen über das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimittelinnovationen, um hieraus adäquate Erstattungsbeiträge durch die GKV abzuleiten. Da sich die Forschungsbemühungen der pharmazeutischen Unternehmen stark auf künftige Wachstumsmärkte wie z. B. Onkologie konzentrieren, zeichnet sich ein weiteres Wachstum kostenintensiver Arzneimittel ab. Vor dem Hintergrund der Entwicklung des Arzneimittelmarktes kann es somit nicht um das „Ob“, sondern nur um das „Wie“ einer Frühbewertung des Zusatznutzens von Arzneimittelinnovationen gegenüber der bestehenden zweckmäßigen Vergleichstherapie gehen. Hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte vermag eine solche Frühbewertung

von patentgeschützten Arzneimittelinnovationen nicht auf ähnlich gesicherten Informationen aufzubauen wie eine Analyse, die basierend auf einer mehrjährigen Versorgungsstudie alltagsbezogene Effekte erfassen kann. Dies spricht allerdings nicht gegen die Notwendigkeit und Möglichkeit einer Frühbewertung, sondern eher für ein gezieltes Nebeneinander dieser beiden analytischen Entscheidungshilfen.

Exkurs: Lieferengpässe bei Arzneimitteln

12. Lieferengpässe bei Arzneimitteln nahmen in den letzten Jahren hinsichtlich ihrer Häufigkeit, der Vielfalt des Leistungsspektrums und vor allem ihrer negativen bzw. bedrohlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten weltweit erheblich zu. Dabei handelt es sich in beträchtlichem Maße um chemotherapeutische Medikamente und Antibiotika.

Die Lieferengpässe gehen auf ein vielschichtiges und komplexes Ursachengeflecht zurück, das in Elementen sowohl der Angebots- und Nachfrageseite als auch in solchen der Marktbedingungen und der staatlichen Regulierungen wurzelt. Zu den relevanten Ursachen gehören a) Engpässe bei den zur Produktion erforderlichen Rohstoffen; b) eine Verlagerung der Wirkstoff-Produktion auf nur wenige Standorte und unterbliebene notwendige Investitionen in die teilweise veralteten Produktionsstätten; c) eine Reduktion des Sortiments mit der Folge einer geringen Anzahl von Alternativpräparaten; d) Re- und Parallelimporte von Arzneimitteln; e) die teilweise Entfernung niedrigpreisiger Generika vom Markt; f) die Zunahme der Nachfrage nach Arzneimitteln insbesondere durch Schwellenländer sowie g) die zunehmende Aufdeckung von Qualitätsmängeln durch staatliche Regulierungen und damit verbundene Verzögerungen der Auslieferung.

Seit dem Frühjahr 2013 bietet in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Übersicht der aktuellen Lieferengpässe bei Humanarzneimitteln auf der Basis von freiwilligen Informationen der Hersteller. Anfang März 2013 enthielt diese Liste 13 Arzneimittel. Die behandelnden Ärzte sehen sich bei Lieferengpässen gezwungen, die vorgesehene Therapie zu verschieben oder die Patienten auf ein Ersatzpräparat umzustellen. Dies kann bei den Patienten zu einer Beeinträchtigung ihrer Gesundheit führen.

Die Rabattverträge der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen sehen für den Fall einer unterbliebenen Lieferung zumeist bereits Konventionalstrafen und darüber hinausgehende Schadensersatzansprüche vor. Diese vertraglichen Vereinbarungen reichen aber nicht aus, daher besteht die Notwendigkeit von zusätzlichen Regelungen. Letztere sollten für lebensnotwendige bzw. medizinisch dringlich benötigte Arzneimittel gelten, für die es keine verfügbaren therapeutischen Alternativen gibt und deren Fehlen bei den Patienten zu einer Reduktion der

Lebenserwartung und/oder zu einer erheblichen Verringerung der Lebensqualität führt. Eine Liste dieser Arzneimittel sollte unter Mitwirkung der Fachgesellschaften erstellt werden. Hersteller sollten zur Meldung zurückliegender, bestehender und sich abzeichnender Lieferengpässe verpflichtet werden. Die betreffenden Arzneimittel sollten veröffentlicht werden. Darüber hinaus sollten gesetzliche Vorschriften zur Ausweitung der Produktions- und Lagerkapazitäten bei den pharmazeutischen Herstellern entsprechend der ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle geplanten Erweiterung des Bereitstellungsauftrages in § 52 Abs. 5 AMG mit Bußgeldern bei gravierenden Verstößen erlassen werden. Dem BfArM sollte das zentrale Risikomanagement bei Lieferengpässen von wichtigen Arzneimitteln unterstellt werden.

2.2 Regionale Unterschiede in der Arzneimittelversorgung

2.2.1 Regionale Unterschiede hinsichtlich Arzneimittelausgaben und -verbrauch

13. Der jährliche Durchschnittsverbrauch an Arzneimitteln lag in Deutschland im Jahr 2012 bei 576 Tagesdosen (DDD), die durchschnittlichen Pro-Kopf-GKV-Arzneimittelausgaben lagen bei 384 Euro. Im Vergleich der KV-Regionen zeigen sich dabei deutliche Differenzen mit beachtlicher Spannweite zwischen den Bundesländern: Beim Arzneimittelverbrauch beträgt der Abstand zwischen der KV-Region mit dem höchsten (Mecklenburg-Vorpommern) und derjenigen mit dem geringsten (Bayern) Verbrauch 245 Tagesdosen pro Kopf jährlich. So wurden in Mecklenburg-Vorpommern im Jahr 2012 pro gesetzlich Versichertem 151 Euro bzw. rund 45 % mehr ausgegeben als in Bayern. Diese Differenzen sind über den Zeitverlauf tendenziell zunehmend. Insbesondere in den neuen Bundesländern sowie in den Stadtstaaten Berlin und Hamburg sind die Ausgaben pro GKV-Versichertem schon seit vielen Jahren deutlich überdurchschnittlich. Aufgrund der Ausgabenbegrenzungen durch das Preismoratorium und einen erhöhten Herstellerabschlag sind die Arzneimittelausgaben pro Kopf – trotz teils deutlicher Anstiege beim Verbrauch – in vielen Bundesländern rückläufig.

Auffällig ist, dass die Ärzte in Berlin und Hamburg überdurchschnittlich teure Medikamente verschreiben. Auch in allen neuen Bundesländern liegen die Werte oberhalb des bundesdeutschen Durchschnitts von 47,24 Euro je Verordnung. Am günstigsten waren im ersten Quartal 2013 die Verordnungen in Westfalen-Lippe.

14. Regionale Unterschiede lassen sich grundsätzlich durch nachfrageseitige (d. h. demografische, epidemiologische bzw. morbiditätsbedingte Faktoren) sowie angebotsseitige (z. B. die Arztdichte in einer Region) Einflüsse erklären. Durch Adjustierung um verschiedene Einflussfaktoren ist es möglich, Ausgabenunterschiede zumindest teilweise

zu erklären und damit auch die Unterschiede zu relativieren. Je nach KV-Region kommen dabei verschiedene Erklärungsansätze in Frage. So sind in den neuen Bundesländern vor allem demografische Entwicklungen und damit verbundene Morbiditätsaspekte eine relevante Begründung für die hohen Arzneimittelausgaben. In Studien wird einhellig eine große Bedeutung des Alters für die Arzneimittelausgaben festgestellt, dieses reicht als alleinige Erklärung jedoch nicht aus.

Neben einer Alters- und Geschlechtsadjustierung sollte im Rahmen der Analysen auch der darüber hinausgehende Einfluss des Faktors Morbidität (beispielsweise anhand der Erkrankungen des morbiditätsadjustierten Risikostrukturausgleichs) sowie ggf. der sozialen Schicht in die Adjustierungen einbezogen werden. Sofern über nachfrageseitige Aspekte hinaus auch angebotsinduzierte Einflüsse vermutet werden, sollten diese Adjustierungen allerdings in separaten Analysen vorgenommen werden. Auch Fragen nach unterschiedlich intensiven Marketingmaßnahmen der pharmazeutischen Industrie oder einer unterschiedlich starken Empfänglichkeit für diese sollten untersucht werden.

2.2.2 Regionale Unterschiede in ausgewählten Indikationsfeldern

15. Die zunehmende Entwicklung von Resistenzen durch eine zu häufige bzw. unsachgemäße Anwendung von Antibiotika hat in den letzten Jahren zu einer stärkeren Sensibilisierung bezüglich des breiten Einsatzes dieser Präparate geführt. Im Jahr 2010 erhielten insgesamt knapp 22 Millionen Patienten bzw. 31,5 % aller GKV-Versicherten mindestens eine Verordnung für ein Antibiotikum. Bei Kindern liegt die Verordnungsprävalenz noch höher. Zwar liegt Deutschland damit im internationalen Vergleich nur im unteren Bereich, doch bestehen große regionale und auch altersabhängige Unterschiede bei Verordnungshäufigkeiten und -volumina innerhalb Deutschlands.

Die Antibiotikaverordnungen bei Heranwachsenden sind vor allem in einigen Bezirken des Saarlandes, Thüringens, Sachsen-Anhalts und Mecklenburg-Vorpommerns auffällig hoch. So liegt die Verordnungshäufigkeit im Saarland um ca. 40 % höher als in Schleswig-Holstein. Bei einer kleinräumigeren Betrachtung auf Landkreisebene sind die Unterschiede noch deutlich größer.

Die Gesamtbetrachtung der Antibiotikaverordnungen aller Patienten (d. h. unter Einschluss von Erwachsenen) zeigt eine etwas andere Verteilung, zusammengefasst besteht hier ein signifikantes West-Ost-Gefälle.

16. 2011 gab es in Deutschland insgesamt rund 750 000 Menschen, bei denen ein Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) diagnostiziert wurde, davon fast drei Viertel männlichen Geschlechts, weit überwiegend im Kindes- und Jugendalter. So bekommen deutschlandweit mittlerweile rund 12 % aller zehnjährigen Jungen die Diagnose und ca. 7 % aller elfjährigen Jungen erhalten Verordnungen von Methyl-

phenidat, welches als ein Indikator für die medikamentöse Therapie des ADHS betrachtet werden kann.

Die Verordnungszahlen waren in den letzten 15 Jahren deutlich ansteigend. 2008 wurden 53 Millionen DDD Methylphenidat verordnet, seitdem ist der Anstieg jedoch weniger auffällig, 2013 waren die Verordnungszahlen erstmals leicht rückläufig. Insgesamt entsprechen die bundesdeutschen Diagnose- und Versorgungsprävalenzen dem europäischen Durchschnitt. Auffällig sind dabei große Diagnose- und Versorgungsunterschiede. Während vor allem Bremen, Mecklenburg-Vorpommern und Hessen sehr geringe Werte aufweisen, liegen Rheinland-Pfalz und auch Bayern deutlich oberhalb des Bundesdurchschnitts, dort werden die geschlechts- und altersstruktur-spezifisch erwarteten Versorgungswerte um 33 % bzw. 24 % überschritten.

Neben unterschiedlichen Versorgungsstrukturen könnte eine mögliche Ursache für die großen regionalen Unterschiede im uneinheitlichen Ausbau alternativer Angebote liegen. Bereits im Sondergutachten 2009 stellte der Rat den stärkeren Bedarf an multimodalen Therapieformen fest (Verhaltenstherapie, pädagogische Interventionen im Schulunterricht, Elterntrainings, Familientherapie etc. in Kombination mit einer Arzneimitteltherapie).

17. Als potenziell inadäquate Medikamente für ältere Menschen werden diejenigen Wirkstoffe, Darreichungsformen und Dosierungen beschrieben, die im Alter aufgrund eines ungünstigen Nutzen-/Risiko-Verhältnisses vermieden werden sollten. Listen mit solchen Medikamenten wurden mittlerweile in zahlreichen Ländern (z. B. USA, Kanada, Frankreich) entwickelt, so auch für Deutschland die PRISCUS-Liste, die 83 Wirkstoffe enthält. Die Anwendung von Medikamenten dieser Liste ist beispielsweise mit einem erhöhten Sturzrisiko assoziiert. Im Jahr 2011 bekamen insgesamt rund 4,5 Millionen Patienten ab 65 Jahren (entsprechend 25,3 % aller älteren Personen) mindestens ein potenziell inadäquates Medikament verordnet. Es offenbaren sich deutliche Unterschiede zwischen den Bundesländern mit einem West-Ost-Gefälle: Der Gesamtanteil von Patienten, die mindestens eine Verordnung eines potenziell inadäquaten Arzneimittels der PRISCUS-Liste bekommen haben, schwankt zwischen 19,2 % in Brandenburg und 27,5 % in Rheinland-Pfalz.

18. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass für die hier vorgestellten Indikationsfelder große Unterschiede in den regionalen Arzneimittelversorgungsstrukturen bestehen. Es ist allerdings anzumerken, dass der Vergleich keine Aussage hinsichtlich „rationaler“ oder „irrationaler“ Verordnungen gestattet. Bei allen drei hier dargestellten Feldern handelt es sich um Beispiele für eine mögliche Über- bzw. Fehlversorgung. Es ist jedoch zu vermuten, dass auch einige Indikationsfelder mit medikamentöser Unterversorgung bestehen, Hinweise darauf gibt es im Bereich der medikamentösen Sekundärprävention nach Myokardinfarkt in Deutschland. Es mangelt

allerdings an Studien zu den gesundheitlichen Folgen regional unterschiedlicher Verschreibungsverhalten im Arzneimittelbereich. Wünschenswert wären deutschlandweite Vergleiche auf Kreisebene, beispielsweise von Antibiotika-Resistenzen oder von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (z. B. Sturzprävalenzen).

Unterschiede durch Vereinbarungen auf regionaler Ebene

19. Daten aus dem ersten Quartal 2013 zeigen zwischen den Bundesländern unterschiedliche Verordnungsanteile für Analogpräparate und Generika. Vor allem beim Vergleich der Analogpräparat-Verordnungsanteile lassen sich deutliche Unterschiede feststellen. So liegt der Verordnungsanteil in allen neuen Bundesländern relativ hoch, in Mecklenburg-Vorpommern etwa doppelt so hoch wie in Bremen. Der Verordnungsanteil von Generika schwankt dagegen weniger stark zwischen den KV-Regionen.

20. Eine Interpretation der stark differierenden Werte sollte nur mit Vorsicht vorgenommen werden. Die Unterschiede können zumindest teilweise jedoch auch durch unterschiedliche Vorgehensweisen und Empfehlungen der einzelnen KVen bedingt sein, z. B. bei Informations- bzw. Diskussionsveranstaltungen oder Quotenvorgaben.

Zwischen den Krankenkassen und der kassenärztlichen Seite werden Arzneimittelvereinbarungen getroffen, um mithilfe von Budgets, Richtgrößen und entsprechenden Prüfungen eine möglichst wirtschaftliche Verordnungspraxis zu garantieren. Die Arzneimittelvereinbarungen umfassen dabei in erster Linie ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten verordneten Arzneimittel sowie verschiedene Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele inklusive konkreter Maßnahmen. Neben Rahmenvorgaben auf Bundesebene sowie Vereinbarungen auf Landesebene gibt es Möglichkeiten für abweichende oder ergänzende Vereinbarungen auf individueller Ebene, d. h. zwischen einzelnen Krankenkassen und Ärzten.

Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

21. Die Überwachung der Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V. Das Gesetz sieht dabei zwei verschiedene Regelprüfverfahren vor: die Auffälligkeits- bzw. Richtgrößenprüfung sowie die stichprobenbasierte Zufälligkeitsprüfung. Ausgangspunkt der Auffälligkeitsprüfung ist das arztgruppenspezifische Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel, das sogenannte Richtgrößenvolumen. Die Zufälligkeitsprüfung ist die arztbezogene Prüfung auf Basis von arzt- und versichertenbezogenen Stichproben.

Eine Vielzahl von Arznei-, Verband- und Heilmitteln ist als sogenannte Praxisbesonderheiten anerkannt. Dabei handelt es sich um objektiv nachvollziehbare, strukturelle Gegebenheiten, durch die sich eine Praxis wesentlich vom Fachgruppen-

durchschnitt unterscheidet, da sie einen atypisch hohen Behandlungs- oder Verordnungsaufwand hervorrufen.

Eine Überschreitung des Richtgrößenvolumens in einem Kalenderjahr löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Überschreitet ein Arzt dieses um mehr als 15 % und kann diese Überschreitung nicht auf Praxisbesonderheiten zurückgeführt werden, kann eine Beratung des jeweiligen Arztes erfolgen. Bei einer Überschreitung um mehr als 25 % muss der Arzt den Krankenkassen den sich daraus ergebenden Mehraufwand zurückerstatten. Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes 2012 wurde das Risiko eines unvermittelten Regresses für Ärzte deutlich verringert. So muss bei einer erstmaligen Überschreitung um 25 % zunächst eine individuelle Beratung des Vertragsarztes erfolgen. Eine Regressforderung kann dann bei künftigen Budgetüberschreitungen erstmalig für einen Prüfzeitraum nach der Beratung erfolgen.

22. Die Ausgestaltung sowie Beibehaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden immer wieder kontrovers diskutiert. Kritiker betonen vor allem die restriktive Wirkung, welche im Versorgungsalltag von den Prüfverfahren ausgeht. Besonders wird dabei auf eine niederlassungshemmende Wirkung, vor allem im verordnungsintensiven hausärztlichen Bereich, abgestellt. Vermutet wird, beim einzelnen Arzt bestehe bei hohen Rückforderungen zudem Insolvenzgefahr. Die Steuerung im Sinne von Kostenvorgaben sei nicht als ärztliches Steuerungsinstrument geeignet, da nur eine eingeschränkte Kostentransparenz bestehe. Aufgrund einer Korrelation mit Verordnungstiefe und Morbidität des Patientenkollektivs sei das aktuelle Berechnungsverfahren der Richtgrößenprüfungen nicht sachgerecht.

Befürworter der Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren weisen primär auf die Notwendigkeit der staatlichen Regulierung der Arzneimittelausgaben hin. Wirtschaftlichkeitsprüfungen stellen in diesem Kontext ein mögliches Steuerungsinstrument dar, indem genau bei denjenigen Akteuren ein Anreiz zur sparsamen Ressourcenverwendung gesetzt werde, die die Leistung veranlassen.

Im Abrechnungszeitraum 2008 wurde für 0,5 % aller verordnenden Arztpraxen eine Regressforderung gestellt. Die durchschnittliche Höhe der Regresszahlungen belief sich 2007 auf 30 000 Euro.

Der Koalitionsvertrag sieht aktuell vor, das derzeitige Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfungen bis Ende 2014 durch regionale Vereinbarungen von Krankenkassen und kassenärztlicher Selbstverwaltung zu ersetzen.

Weitere Möglichkeiten der KVen zur Einflussnahme auf Arzneimittelverordnungen

23. Neben der Vereinbarung von Richtgrößenvolumina können innerhalb einer Region Vereinbarungen der KV mit den einzelnen Ärzten zu Verordnungsanteilen für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen getroffen werden. Als mögliche Instrumente kommen

hierfür beispielsweise. Ausgaben- bzw. Richtgrößenvolumina sowie Leitsubstanz-, Verordnungshöchst-, Verordnungsmindest-, Analogpräparat- (bzw. Ohne-belegten-Zusatznutzen-), Generika-, Aut-idem- oder Spezialpräparate-Quoten in Frage. Zwar gibt es bundesweite Rahmenvorgaben, auf Landesebene ist es jedoch möglich, Kennzahlen zu vereinbaren. Daneben gibt es eine Vielzahl weiterer regionaler Regulierungen. Von großer Bedeutung für eine wirksame Verordnungssteuerung ist auch ein zeitnahes, praxisindividuelles Reporting im Rahmen eines Verordnungsspiegels. Anhand der aus Routinedaten abgeleiteten Indikatoren sollen Auffälligkeiten im Verschreibungsverhalten eines Arztes transparent gemacht, in strukturierten Qualitätszirkeln diskutiert und mithilfe von Zielwerten in eine bestimmte Richtung gelenkt werden.

Befragung der KVen zur Arzneimittelverordnungssteuerung

24. Da es nur wenige öffentlich zugängliche Informationen zu den Maßnahmen zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Arzneimittelverordnungssteuerung auf regionaler Ebene gibt, hat der Rat im Januar 2014 anhand eines Fragebogens und mit Unterstützung der KBV eine eigene Befragung der KVen zum Umsetzungsstand der Arzneimittelverordnungssteuerung im ambulanten vertragsärztlichen Bereich durchgeführt.

Demgemäß wird Pharmakotherapieberatung von allen 17 KVen angeboten. Bezogen auf die Ärzte im jeweiligen KV-Bezirk stehen zwischen 0,04 und 0,39 Pharmakotherapieberater pro 100 Ärzte zur Verfügung. Bundesweit wurde 2012 weniger als eine Anfrage pro Arzt pro Quartal an die KV gestellt (überwiegend telefonisch). Die Spanne reicht jedoch von einer bis neun Anfragen pro Arzt. Zielwerte zu Leitsubstanzen (15 KVen), Biosimilars (zehn KVen) sowie fachgruppenspezifische Vereinbarungen zu Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen (neun KVen) werden am häufigsten als Instrumente zur Verordnungssteuerung verwendet.

Alle KVen stellen ihren Ärzten Verordnungsspiegel oder Verordnungsreports zur Verfügung, ebenso bieten alle KVen Fortbildungsveranstaltungen an. Spezielle Angebote für neu niedergelassene Ärzte und Beratungen im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfungen stehen bei mehr als der Hälfte der KVen zur Verfügung. Pharmakotherapieberatung für Qualitätszirkel wird überwiegend (von 13 KVen) angeboten, allerdings werden nur von einer KV speziell strukturierte/themenfokussierte Qualitätszirkel organisiert.

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

25. Die Verfügbarkeit von Wissen ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige, evidenzbasierte und damit auch kosteneffektive und bedarfsgerechte Medizin. Auch wenn es internationale Aktivitäten wie die Cochrane

Collaboration und zahlreiche andere Agenturen gibt, die Studien bewerten, Health Technology Assessment (HTA) betreiben und sich gegenseitig unterstützen, gibt es dennoch zahlreiche unbeantwortete Fragestellungen und solche, die ggf. von länderspezifischem Interesse sind (z. B. komplexe Interventionen im Gesundheitssystem). Hinzu kommt die Tatsache, dass die englische Sprache der internationalen Fachliteratur für die Mehrzahl deutscher Ärzte eine Hürde darstellt. Zahlreiche Länder haben auf diese Herausforderungen mit der Implementierung eines nationalen Instituts für Gesundheitsinformation reagiert. Gemeinsam sind diesen Institutionen finanzielle Unabhängigkeit, Identifikation offener und relevanter Fragestellungen, die Bearbeitung dieser Fragestellungen bzw. Auftragsvergabe und insbesondere eine verständliche (und in die Landessprache übersetzte) Darstellung relevanter Befunde.

In Deutschland sind solche Aktivitäten bislang unterfinanziert bzw. auf verschiedene Institutionen verteilt. Viele Argumente sprechen dafür, ein unabhängiges, deutsches Institut für Gesundheitswissen zu etablieren, um das bevölkerungsreichste Land der EU mit Gesundheitsinformationen in der Muttersprache zu versorgen. Als Kern könnte das Deutsche Cochrane Zentrum dienen. Voraussetzung hierfür ist eine stabile Finanzierung, die aus ordnungspolitischen Gründen steuerfinanziert sein sollte.

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

26. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde zum Jahresbeginn 2011 in Deutschland erstmals eine Bewertung des (Zusatz-)Nutzens von patentgeschützten Arzneimitteln inklusive hieran anschließender Erstattungsbetragsverhandlung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen eingeführt. Zuvor war Deutschland eines der wenigen Länder, in denen pharmazeutische Unternehmen die Preise ihrer neuen patentgeschützten Arzneimittel dauerhaft frei festlegen konnten.

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung wird für alle seit dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimittel (oder Erweiterungen des bisherigen Anwendungsgebietes) eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt. Bei mehreren Anwendungsgebieten eines Arzneimittels werden auch gesonderte Nutzenbewertungen durchgeführt. Eine wichtige Ausnahme bilden die sogenannten Orphan drugs für seltene Erkrankungen, solange ein solches Arzneimittel die Obergrenze von 50 Millionen Euro Jahresumsatz nicht überschreitet. Der Zusatznutzen dieser Arzneimittel gilt dann bereits durch die

Zulassung als belegt. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens wird noch vom G-BA ermittelt.

27. Der Prozess der Nutzenbewertung beginnt zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels. Das pharmazeutische Unternehmen hat mit der Markteinführung ein Nutzendossier einzureichen, welches gesetzlichen Vorgaben zu entsprechen hat und die Basis jeder Nutzenbewertung ist. Der Verfahrensablauf Dossier, Nutzenbewertung, Beschluss, Erstattungsbeitragsverhandlung/Festbetrag, ggf. Schiedsstelle ist einschließlich der damit verbundenen zeitlichen Fristen der folgenden Abbildung 1 zu entnehmen.

Die frühe Nutzenbewertung fokussiert auf patientenrelevante Endpunkte, die beschrieben werden als Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität.

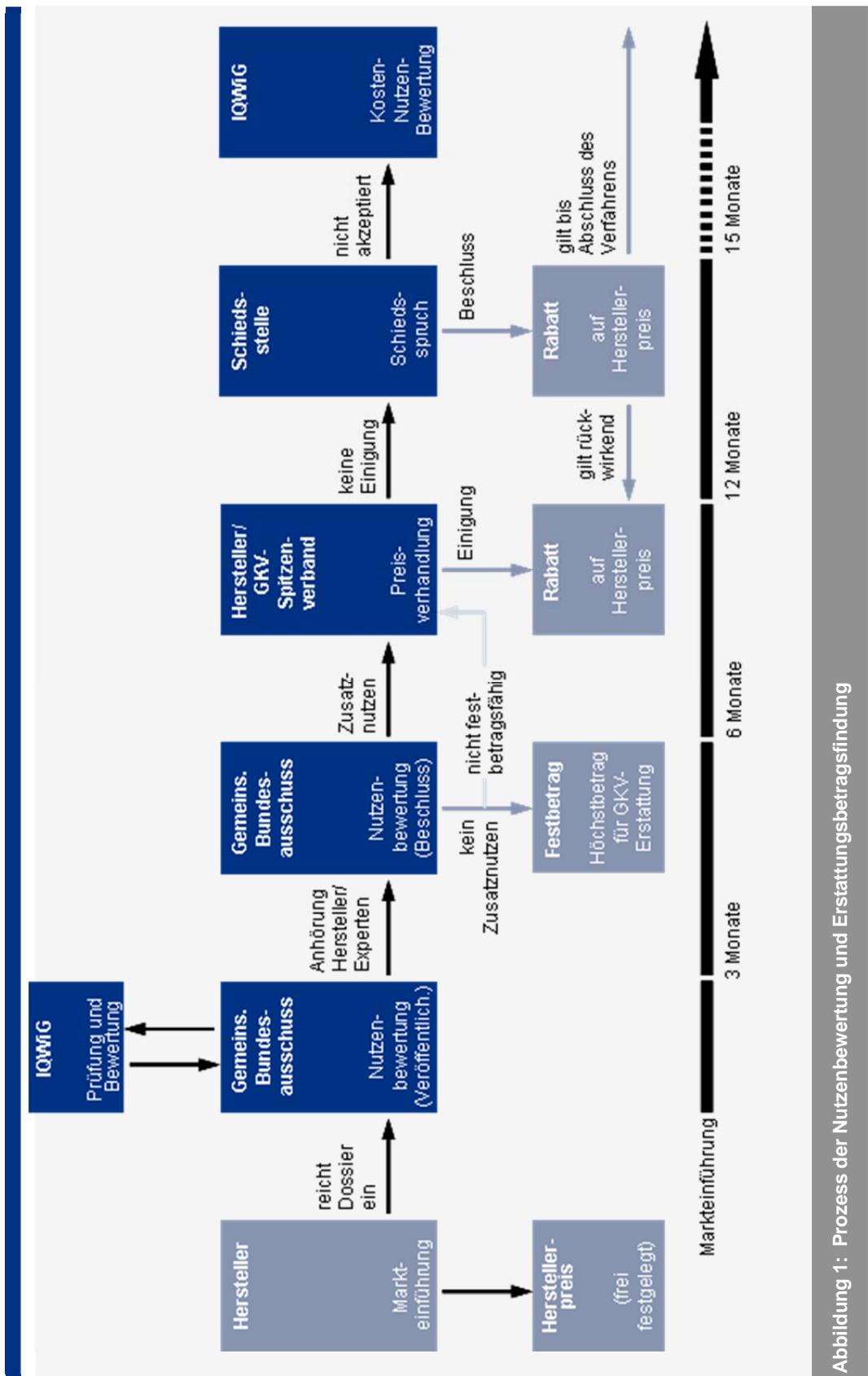


Abbildung 1: Prozess der Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsfindung

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an BMG 2013: Infografiken zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, www.bmg.bund.de/glossar/begriffe/a/das-gesetz-zur-neuordnung-des-arzneimittelmarktes-annog.html (Stand 07.06.2014)

28. Bis zum Stichtag 1. April 2014 wurden für 63 Präparate Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorgenommen, wobei in 22 Fällen mindestens eine qualitativ hochwertige, aktiv kontrollierte Doppelblindstudie vorlag, welche die vom G-BA geforderte zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigte und Daten zu patientenrelevanten Endpunkten oder bewertbaren Surrogatparametern lieferte.

Für 31 von 63 bewerteten Arzneimitteln konnte ein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für einen (wenn auch manchmal nur geringen) Zusatznutzen konstatiert werden. Zählt man die einzelnen bewerteten Indikationen bzw. Patientengruppen, so waren es insgesamt 101 Bewertungen, von denen nur 33 einen Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für geringen oder beträchtlichen Zusatznutzen ergaben. Für 55 Wirkstoffe mit ihren Subpopulationen konnte kein Zusatznutzen belegt werden, in 12 Fällen ergaben sich Anhaltspunkte, Hinweise bzw. Belege für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, in einem Fall Anhaltspunkte für einen geringeren Nutzen. Insgesamt ist die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichsmedikation durch den G-BA von großer Bedeutung für die frühe Nutzenbewertung.

29. Orphan drugs werden seitens der EU seit dem Jahr 2000 beschleunigte Zulassungsverfahren, ermäßigte Bearbeitungsgebühren und zehn Jahre Marktexklusivität gewährt. Derzeit sind 76 (Stand 1. April 2014) Orphan drugs zugelassen, deren Einsatz durch Erweiterung der Indikation, auch im Off-label-Bereich, ausgeweitet wird und offenbar auch finanziell für pharmazeutische Unternehmer nicht mehr uninteressant ist. Zusätzlich werden etwa 65 Orphan drugs mit einem solchen Zulassungsstatus außerhalb der EU auch auf dem deutschen Markt eingesetzt und im Rahmen der GKV erstattet. Zur Qualität der Studien in diesem Bereich wurde mehrfach bemängelt, die Mehrzahl der Präparate würde einer Nutzenbewertung nicht standhalten.

30. Ebenfalls von der Nutzenbewertung ausgenommen sind Arzneimittel, die ausschließlich im stationären Sektor eingesetzt werden. Wenn der Gesetzgeber davon ausgeht, dass der Zusatznutzen für Arzneimittel im Allgemeinen (mit Ausnahme der Orphan drugs) nicht automatisch durch die Zulassung gegeben ist, dann ist es nicht nachvollziehbar, dass beispielsweise neue Medikamente gegen schwere Pilzkrankungen nicht überprüft werden. Neue Arzneimittel für den stationären Bereich wurden von der Nutzenbewertung freigestellt unter der Voraussetzung, dass die zu erwartenden Ausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen geringfügig sind. Abgesehen von dem qualitativen Aspekt einer Zusatznutzenbewertung greift die Annahme der geringfügigen Kosten zulasten der Krankenversicherungen zu kurz, denn letztlich werden die mit diesen (unbewerteten) Innovationen verbundenen Kostensteigerungen auf die Krankenhäuser abgewälzt.

31. Zentraler Gegenstand des gegenwärtigen Bewertungs- und Preisbildungsverfahrens ist der belegbare Nutzen eines Arzneimittels hinsichtlich patientenrelevanter

Ergebnisparameter. Dafür sind dem G-BA Effektnachweise vor allem über randomisierte, kontrollierte klinische Studien vorzulegen. Aufgrund des frühen Bewertungszeitpunktes unmittelbar nach Marktzulassung ist eine Bewertung des Nutzens hinsichtlich der langfristigen Wirksamkeit oder Nebenwirkungen jedoch mit Unsicherheit behaftet. Der Gesetzgeber räumt deshalb dem G-BA die Möglichkeit ein, ergänzende versorgungsrelevante Studien auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers zu fordern. Von dieser Möglichkeit hat der G-BA bislang erst einmal Gebrauch gemacht.

Wie unterschiedlich Nutzenabwägungen ausfallen können, zeigen auch Vergleiche der Nutzenbewertung auf internationalem Niveau. Es werden unterschiedliche methodische Anforderungen an Studien gestellt, die Skalierungen und Methoden der Nutzenbewertung sind unterschiedlich, gerade die Frage der Vergleichstherapie wird nicht einheitlich gehandhabt und dementsprechend werden Arzneimittel in den einzelnen europäischen Ländern unterschiedlich bewertet. Einsparungen von Ressourcen bei den nationalen Bewertungen erscheinen möglich, wenn analog zum Zulassungsprozess vergleichbare Methoden bei der Nutzenbewertung verwendet würden und eine Aufgabenteilung stattfinden würde.

32. Im Falle von Arzneimitteln mit einem Zusatznutzen führen der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Hersteller Erstattungsbetragsverhandlungen durch. Wesentliche Determinanten sind dabei die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern sowie das Ausmaß des Zusatznutzens. Für diese Verhandlungen steht ein Zeitraum von sechs Monaten zur Verfügung. Kommt es innerhalb dieser Frist zu keiner Einigung, wird der Fall an die zentrale Schiedsstelle verwiesen, die innerhalb von weiteren drei Monaten einen Erstattungsbetrag festsetzt. Wenn eine der beiden Seiten die Entscheidung der Schiedsstelle nicht akzeptiert, kann beim G-BA eine weitergehende Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt werden.

Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden vom G-BA direkt in eine bestehende Festbetragsgruppe eingeordnet, sofern eine entsprechende Gruppe existiert. Ist dies nicht der Fall, so kommt es ebenfalls zu einer zentralen Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller, wobei der Erstattungsbetrag so zu verhandeln ist, dass die Therapiekosten nicht höher als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind.

Es erscheint paradox, dass die für Preisverhandlungen relevanten Informationen einer Kosten-Nutzen-Bewertung in der Regel erst nach gescheiterten Verhandlungen erhoben werden sollen. Ein wichtiger Grund dafür, dass die beiden genannten Möglichkeiten zum Einsatz von Kosten-Nutzen-Analysen bislang nicht genutzt werden, ist darin zu sehen, dass diese laut Gesetz ausschließlich vom IQWiG durchgeführt werden. Dies ist international ungewöhnlich und im Sinne einer Pluralität der Analysen auch nicht

wünschenswert. Die methodischen Vorgaben für die gesundheitsökonomischen Analysen sollten vom IQWiG erarbeitet und anschließend vom G-BA öffentlich diskutiert und erlassen werden.

Die Kostendimension wird in dem beim G-BA einzureichenden Dossier auf Angaben zu den direkten Arzneimittelkosten (aus GKV-Perspektive) des zu bewertenden Präparates sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie reduziert, ggf. zuzüglich der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Diese Betrachtung greift deutlich zu kurz, denn für eine Beurteilung der Zusatzkosten wären nicht die Brutto-, sondern die Nettokosten angebracht. Das betrifft insbesondere Einsparungen durch reduzierte Folgebehandlungen oder substituierte Leistungen.

Da Zulassungsstudien im Hinblick auf langfristige Behandlungsergebnisse sowie auf den realen Versorgungskontext zum Teil mit Unsicherheit behaftet sind, erscheint es zudem empfehlenswert, zumindest im Rahmen der Erstattungspreisverhandlung auch auf statistische Modellierungen zurückzugreifen, die auf extrapolierten Daten der Zulassungsstudien basieren.

33. Das Ergebnis der Preisverhandlungen wird durch einen Rabatt auf den zunächst vom Hersteller festgelegten Abgabepreis des Arzneimittels umgesetzt. Im Gegensatz zu den vertraulich eingestufteten Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V wird der neu verhandelte Rabatt nach § 130b SGB V in den einschlägigen Listen der Arzneimittelpreise ausgewiesen. Dies steht insbesondere aufseiten der Industrie in der Kritik. Konkret induziert ein in Deutschland verhandelter Rabatt Preismechanismen in anderen Ländern, welche im Rahmen einer erneuten Erstattungsbetragsverhandlung eines Wirkstoffes zu noch höheren Rabatten in Deutschland führen (können). Als Konsequenz dieser Entwicklung ist eine Zunahme von Re- und Parallelexporten von in Deutschland rabattierten Arzneimitteln in Länder mit höherem Abgabepreis denkbar. Auch könnte eine Verzögerung bzw. das Ausbleiben des Markteintritts Folge mangelnder Vertraulichkeit des rabattierten Preises sein. Gegen eine stärkere Vertraulichkeit der Rabatte spricht vor allem, dass andernfalls Handelszuschläge auf den höheren und letztlich fiktiven Ursprungspreis gerechnet werden müssten.

Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes

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

Eine wesentliche Herausforderung lag jedoch darin, ein Verfahren zu definieren, welches die Kriterien zur Auswahl (und Reihenfolge) von zu bewertenden Wirkstoffen rechtssicher vorgibt, ohne Wettbewerbsverzerrungen auszulösen. Der G-BA hatte im Juni 2012 einen ersten Schritt zur Bewertung des Bestandsmarktes gemacht: Es wurde die Bewertung der Gliptine, die als orale Antidiabetika eingesetzt werden, veranlasst. Der nur geringe Anhalt für einen Zusatznutzen bei Monotherapie steht im Kontrast zum Marktanteil der Gliptine (18 % der gesamten Verordnungskosten und etwa 9 % der verordneten Tagesdosen der Antidiabetika) und unterstreicht die Bedeutung der Nutzenbewertung auch von Arzneimitteln des Bestandsmarktes.

35. Am 20. Februar 2014 verabschiedete der Bundestag das 14. SGB V-Änderungsgesetz. Mit der vollständigen Streichung des § 35a Abs. 6 SGB V findet nun nicht mehr systematisch eine Bewertung des Zusatznutzens von Bestandsmarktarzneimitteln durch den G-BA statt. Begründet wird dies mit den bisherigen Erfahrungen, das Verfahren zur Nutzenbewertung und die darauf aufbauenden Erstattungspreisverhandlungen für Arzneimittel im Bestandsmarkt seien deutlich aufwendiger als zunächst absehbar. Mit einer Vielzahl an juristischen Prozessen sei angesichts der nur schwer rechtssicher auszugestaltenden Reihung der zu bewertenden Arzneimittel zu rechnen. Ferner seien die ausgabenmindernden Effekte der Bestandsmarkt看wertung nur schwer zu kalkulieren. Als Vorteil wird herausgestellt, dass der administrative Aufwand für die pharmazeutischen Unternehmer und die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung entfällt. Um die geforderten Einsparungen bei den Arzneimitteln zu erzielen, wurde ebenfalls im Rahmen des 14. SGB V-Änderungsgesetzes das Preismoratorium befristet bis zum 31. Dezember 2017 verlängert und der allgemeine Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel in Form des Mengenrabatts von bisher 6 auf 7 % erhöht. Die pragmatischen Argumente zur Beendigung der Bestandsmarktbewertung sind aus Sicht des Rates nachvollziehbar. Allerdings geht bei dieser rein auf die Kosteneinsparungen abzielenden Argumentation die qualitative Komponente der Nutzenbewertung verloren. Ein Verzicht auf die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes bedeutet für viele weitere Jahre ein Nebeneinander von transparent evaluierten einerseits und im Hinblick auf ihren Zusatznutzen nicht bewerteten Wirkstoffen andererseits. Der G-BA kann allerdings weiterhin Nutzenbewertungen einzelner Arzneimittel nach § 139a SGB V Abs. 3 Nr. 5 in Auftrag geben und sollte davon auch Gebrauch machen.

2.4 Die Arzneimitteldistribution

36. Der Umsatz deutscher öffentlicher Apotheken belief sich im Jahre 2013 einschließlich Mehrwertsteuer auf 53,1 Milliarden Euro, wovon 90,8 % auf Arzneimittel entfielen. Innerhalb der Arzneimittel dominieren eindeutig die verschreibungspflichtigen mit einem Anteil von 80,3 % am Apothekenumsatz gegenüber den nicht

verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen Medikamenten. Der GKV kommt mit einem Anteil von 72,2 % an den Arzneimittelausgaben aller Ausgabenträger eine besondere Bedeutung zu.

Im Jahre 2013 gab es in Deutschland insgesamt 20 662 Apotheken, darunter 16 661 Haupt- bzw. Einzelapotheken und 4 001 Filialapotheken. Während die Gesamtzahl der Apotheken zwischen 2000 und 2013 um 4,3 % geringfügig zurückging, nahm die Zahl der Filialapotheken seit ihrem Start in 2004 kontinuierlich zu. Die Apothekendichte, definiert als die Einwohnerzahl je öffentlicher Apotheke, lag 2013 bei 3 880 und streut innerhalb der Bundesländer von 3 160 im Saarland und 3 720 in Sachsen-Anhalt bis 4 260 in Brandenburg und 4 280 in Bremen. Die alten Bundesländer besaßen im Jahre 1970 mit einem Wert von 5 000 eine geringere Apothekendichte, ohne dass daraus damals Versorgungsprobleme resultierten. Verglichen mit den meisten wirtschaftlich ähnlich entwickelten Ländern weist Deutschland eine recht hohe Apothekendichte auf. Diese geht einher mit einem sehr begrenzten Preiswettbewerb, der sich auf nicht verschreibungspflichtige Medikamente beschränkt. Neben der Arzneimittelpreisverordnung stehen noch mehrere andere wettbewerbshemmende staatliche Regulierungen im Apothekenbereich einer effizienten und effektiven Arzneimittel-distribution entgegen.

Schritte zu einer Deregulierung und Intensivierung des Wettbewerbs

37. Den stark staatlich regulierten deutschen Apothekenmarkt kennzeichnen in ordnungspolitischer Hinsicht eine atomistische Angebotsstruktur und eine geringe Preiselastizität der Nachfrage, insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Um das Angebot effizienter zu gestalten und die Preiselastizität der Nachfrage zu erhöhen, stehen verschiedene Deregulierungen zur Diskussion. Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich auf die Einführung einer pauschalen Vergütung für die Dienstleistung in Verbindung mit apothekenindividuellen Handelsspannen sowie auf die Aufhebung des Mehr- und Fremdbesitzverbotes.

38. Im Unterschied zu den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehen bei den verschreibungspflichtigen Medikamenten eine starre Preisbindung und eine äußerst geringe Preiselastizität. Nach der Arzneimittelpreisverordnung erhebt bei der Abgabe eines Fertigarzneimittels zunächst der Großhandel auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers (HAP) ohne die Umsatzsteuer höchstens einen Zuschlag von 3,15 %, maximal jedoch 37,80 Euro, zuzüglich eines Festzuschlages von 0,70 Euro sowie der Umsatzsteuer. Der Apothekenverkaufspreis setzt sich dann zusammen aus dem sogenannten Apothekeneinkaufspreis (AEP), der eine Art Listenpreis darstellt, einem Zuschlag von 3 % auf den AEP, einem Zuschlag von 8,35 Euro zuzüglich 0,16 Euro zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie der Umsatzsteuer und einem Zwangsrabatt im Rahmen der GKV von derzeit (2014) 1,80 Euro.

Bei der derzeit geltenden Rahmenordnung besitzt weder der Versicherte bzw. Patient einen finanziellen Anreiz, eine preisgünstige Apotheke aufzusuchen, noch spielt der Preis- oder Qualitätswettbewerb für den wirtschaftlichen Erfolg des Apothekers eine zentrale Rolle. Apotheken, die nach einer effizienteren Produktionsweise streben, können solche mit einer suboptimalen Betriebsgröße nicht vom Markt drängen.

39. Die Implementation eines Preiswettbewerbs bei verschreibungspflichtigen Medikamenten kann mithilfe der Einführung von apothekenindividuellen Handelsspannen geschehen. Hierzu gibt der Gesetzgeber eine einheitliche Apothekenfestspanne (AFS) vor, die sich aus den durchschnittlichen Vertriebskosten, d. h. den Aufwendungen für Lagerung und Beratung, und einem angemessenen Unternehmerlohn für die gesamte Arzneimitteldistribution, d. h. für den Vertrieb von Großhandel und Apotheken, zusammensetzt. Die Apotheken schlagen die AFS dann auf den Herstellerabgabepreis auf, sodass sich unter Einbezug der Mehrwertsteuer (MwSt.) jener Preis ergibt, den die Krankenkassen erstatten.

Unabhängig von der AFS können die Apotheken ihre eigene bzw. apothekenindividuelle Handelsspanne (AIH) in Abhängigkeit von ihrer Kostenstruktur, den Verhandlungen mit dem Großhandel und ihren Gewinnvorstellungen frei kalkulieren. Sie erhalten damit im Gegensatz zur geltenden Rahmenordnung einen Wettbewerbsparameter, um mit einem günstigen Abgabepreis zusätzliche Nachfrage zu generieren. Im Falle einer Selbstbeteiligung der Patienten vermindert (erhöht) eine positive (negative) Differenz zwischen AFS und AIH die jeweilige Zuzahlung der Patienten. Ohne Selbstbeteiligung muss der Patient im Falle von $AIH > AFS$ eine Zuzahlung auf den Krankenkassenerstattungspreis (KEP) leisten, während er bei $AIH < AFS$ eine Erstattung der Differenz von der Apotheke erhält. Dieser Preiswettbewerb dürfte sich in mit Apotheken übertensorgten Gebieten stärker als in strukturschwachen ländlichen Regionen entfalten und auf diese Weise positive Anreize zur Niederlassung in mit Apotheken schwach besetzten Gegenden setzen. Einer drohenden finanziellen Überforderung der Patienten vermag eine Obergrenze für die AIH vorzubeugen. Speziell in Regionen mit einer geringen Apothekendichte könnten der Gefahr einer monopolistisch hohen AIH neben dem Versandhandel auch einige andere Deregulierungen, wie z. B. die Einführung eines begrenzten Dispensierrechtes für Hausärzte, entgegenwirken.

40. Ein unter Vergütungs- und Versorgungsaspekten noch weitergehendes Konzept bindet die Apotheke als ein Element der Primärversorgung in eine integrierte Versorgung bzw. ein sektorenübergreifendes, möglicherweise sogar populationsorientiertes Netz ein (vgl. SG 2010, Ziffer 766ff.). Die Apotheke beteiligt sich dann auch an der Zusammenstellung der netzinternen Positivliste. Um die Adhärenz der Patienten zu verbessern und vermeidbaren Arzneimittelereignissen vorzubeugen, übernimmt die Apotheke in Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzten auch Aufgaben eines

gezielten Medikationsmanagements. Die Honorierung des Apothekers erfolgt hier im Rahmen von netzinternen Vereinbarungen.

41. Auf dem deutschen Apothekenmarkt bestehen ein generelles Fremdbesitzverbot und sehr eingegrenzte Möglichkeiten zum Mehrbesitz von Apotheken. Nach der Lockerung des Mehrbesitzverbotes durch das GMG darf ein Apotheker seit 2004 vier Apotheken betreiben, dabei muss er eine als Hauptapotheke selbst leiten. Zudem müssen die Hauptapotheke und die Filialapotheken innerhalb desselben Kreises oder in benachbarten Kreisen bzw. kreisfreien Städten liegen.

Aus ordnungspolitischer Perspektive erscheint das Fremd- und Mehrbesitzverbot als ein Relikt mittelalterlicher Zunftstrukturen. Es gibt auch in versorgungspolitischer Hinsicht keine überzeugenden Argumente dafür, dass ein angestellter Apotheker bei Beratung und Distribution eine geringere Sorgfalt walten oder sich stärker von Motiven der Gewinnmaximierung leiten lässt als ein Eigentümer. Die Aufhebung des Fremdbesitzverbotes und eine völlige oder erweiterte Öffnung des Mehrbesitzes ermöglichen die Bildung von finanzstarken Apothekenketten und damit die Transformation des deutschen Apothekenmarktes von seiner atomistischen in Richtung einer oligopolistischen Struktur. Die Apotheken können dann durch eine Zentralisierung bestimmter Aufgaben effizienter arbeiten. Die größere Menge an Informationen über ihre Patienten ermöglicht, Arzneimittelrisiken eher zu erkennen und schneller auf diese zu reagieren. Schließlich eröffnen Apothekenketten ein breiteres Betätigungsfeld für Apotheker, die lieber als Angestellte bzw. in Teilzeit arbeiten möchten.

Eine wettbewerbspolitische Gefahr könnte im Hinblick auf vertikale Konzentrationsprozesse drohen. Finanzkräftige pharmazeutische Unternehmen könnten ebenfalls als potenzielle Käufer auf dem Apothekenmarkt auftreten und dann einen Anreiz haben, Einfluss auf die Sortimentspolitik der jeweiligen Apotheken zu nehmen.

Für eine „behutsame Weiterentwicklung der bestehenden Strukturen“ (vgl. SG 1995, Ziffer 418 und ähnlich GA 2001/2002, Ziffer 68) sprechen auch Aspekte des Vertrauensschutzes. Zusammenfassend erscheint es angemessen, in Verbindung mit einer Abschaffung des Fremdbesitzverbotes den Apothekenmarkt für eine erhebliche Ausweitung des Mehrbesitzes zu öffnen.

Im Rahmen einer Evaluation, die auch die Verteilungs- und Wettbewerbseffekte der Einführung apothekenindividueller Handelsspannen einschließen sollte, gewinnt die Gesundheitspolitik so eine empirische Informationsbasis über die ablaufenden Wettbewerbsprozesse und kann auf dieser Grundlage in einer späteren Reform mit wettbewerbsrechtlicher Flankierung den Mehrbesitz völlig freigeben.

2.5 Empfehlungen zum Arzneimittelmarkt

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

Die Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren bei Überschreiten von Richtgrößenvolumina bei Vertragsärzten stehen von verschiedener Seite in der Kritik. Bei der vom Rat durchgeführten Befragung der KVen zur Arzneimittelverordnungssteuerung war die am häufigsten genannte Forderung, die Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren abzulösen oder zu modifizieren.

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

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

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

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

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

Am 20. Februar 2014 hat der Bundestag beschlossen, die institutionalisierte, systematische Nutzenbewertung der patentgeschützten Bestandsmarktarzneimittel, also der vor dem Stichtag 1. November 2011 auf den Markt gekommenen Präparate, aus primär verfahrenspraktischen Gründen zu beenden. Die zu erwartenden Nachteile des Verfahrens sind zwar nachvollziehbar, insbesondere hinsichtlich der Zahl der zu erwartenden juristischen Auseinandersetzungen bei schwierig zu begründender Reihung der zu bewertenden Präparate sowie des Aufwandes der Dossiererstellung. Aus inhaltlicher Sicht wäre es jedoch weiterhin erstrebenswert, die institutionalisierte, systematische Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes durchzuführen. Abgesehen von theoretisch möglichen erheblichen Kosteneinsparungen wäre es aus medizinisch-qualitativer Sicht ein deutlicher Vorteil, Nutzenbewertungen zumindest der relevantesten Bestandsmarktpräparate vorliegen zu haben. Es besteht weiterhin die Möglichkeit nach § 139a SGB V, einzelne Präparate des Bestandsmarktes zu bewerten. Von dieser Möglichkeit sollte aus den oben genannten Gründen auch Gebrauch gemacht werden.

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

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

46. Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Diagnostik- und Therapieinformationen ist für eine wissenschaftlich fundierte, moderne medizinische Behandlung unentbehrlich. Hierbei ist von grundsätzlicher Bedeutung, dass die Informationen unabhängig von finanziellen Partikularinteressen zur Verfügung gestellt werden. Daher ist die Förderung herstellerunabhängiger Arzneimittelfortbildungen zu empfehlen. Ebenfalls einen wichtigen Beitrag können strukturierte Pharmakotherapie-Qualitätszirkel leisten.

Bei der Erstellung von Leitlinien als wichtigem Baustein evidenzbasierter Diagnostik und Therapie ist auf eine möglichst große Unabhängigkeit der beteiligten Autoren zu achten. Auch Studien ohne positives Ergebnis müssen regelmäßig veröffentlicht werden. Generell sollten klinische Studien in einem öffentlichen Register erfasst werden. Auch in Ergänzung zur frühen Nutzenbewertung und in Anbetracht der nicht mehr vorgesehenen systematischen Bewertung des Bestandsmarktes sowie der angeführten Mängel dieser Verfahren ist die Bereitstellung unabhängiger Informationen über Arzneimittel, Medizinprodukte und therapeutische Verfahren von einer glaubwürdigen und nachhaltig finanzierten Institution unerlässlich. Als Kern für eine solche Informationsplattform wäre besonders die dauerhafte Institutionalisierung des Deutschen Cochrane Zentrums geeignet.

47. Angesichts einer zunehmenden Anzahl älterer und multimorbider Patienten und dem häufigen Phänomen von Multimedikation ist es erstrebenswert, diese Aspekte auch in den einzelnen Leitlinien zu berücksichtigen, um eine für die Patienten optimale Arzneimitteltherapie und ein Minimum an unerwünschten Interaktions- und Arznei-

mittelwirkungen zu gewährleisten. Die Verbreitung von standardisierten Instrumenten wie Listen mit für ältere Patienten potenziell problematischen und/oder zu bevorzugenden Medikamenten sollte gefördert werden. Auch strukturierte Medikamentenabgleiche („Medikations-Check-Up“) z. B. bei der Gabe von mehr als fünf Medikamenten oder nach erfolgter Krankenhausentlassung sollten weiterentwickelt und regelhaft angewendet werden. Ein regelmäßiges und aktuelles Feedback an behandelnde Ärzte etwa von den KVen oder als vergleichende Verordnungsreports im Rahmen von strukturierten Pharmakotherapie-Qualitätszirkel-Programmen kann zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen. Das Management der immer komplexer werdenden medikamentösen Therapien multimorbider Patienten bedarf einer Abbildung auch in der Erstattung durch die Kostenträger (z. B. Pauschale bei Multimedikationscheck durch Arzt/Apotheker).

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

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

Zum anderen wird eine Reform der Apothekerhonorierung vorgeschlagen, welche durch Einführung apothekenindividueller Handelsspannen erfolgen könnte. Die Honorierung des Apothekers würde dann über einheitliche Apothekenfestspannen erfolgen, die die durchschnittlichen Vertriebskosten und den Unternehmerlohn für die gesamte Arzneimitteldistribution abdecken. Die apothekenindividuellen Handelsspannen könnten die Apotheken in Abhängigkeit von ihrer Kostenstruktur und ihren Gewinnvorstellungen frei kalkulieren. Sie erhielten damit einen Wettbewerbsparameter, um mit einem günstigen Abgabepreis zusätzliche Nachfrage zu generieren. Der auf diese Weise erzeugte Preiswettbewerb dürfte sich in mit Apotheken übertroffenen Gebieten stärker als in strukturschwachen ländlichen Regionen entfalten und auf diese Weise Anreize zur Niederlassung in mit Apotheken schwach besetzten Gegenden setzen.

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

3 Versorgung mit Medizinprodukten

3.1 Definition und Klassifikation von Medizinprodukten

50. Medizinprodukte umfassen ein sehr breites und heterogenes Spektrum an Gegenständen. Sie können gemäß § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG) u. a. aus einzelnen oder miteinander verbunden angewandten Instrumenten, Apparaten, Vorrichtungen, Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen bestehen. Ihre Funktionen besitzen zahlreiche Gemeinsamkeiten mit Arzneimitteln, sie unterscheiden sich aber von diesen durch ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung. Diese erreichen Medizinprodukte am menschlichen Körper „weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus“, sie können deren Wirkungsweise aber unterstützen. Bei den In-vitro-Diagnostika (IVD) handelt es sich ebenfalls um Medizinprodukte, deren gesonderte Betrachtung in diesem Gutachten ebenso wie eine Analyse von Hilfsmitteln oder Großgeräten nicht erfolgt.

Diese kurze Definition spiegelt den Umfang und die Heterogenität des Spektrums von Medizinprodukten bereits wider. Die entsprechende Palette reicht vom Tupfer oder Pflaster über Hilfsmittel wie Rollstühle oder Hörhilfen sowie chirurgische Instrumente und Implantate wie Gelenkprothesen oder Herzschrittmacher bis zu Großgeräten wie Lithotriptern und Positronen-Emissions-Tomographen (PET). Die Zahl der Produktgruppen dürfte sich auf ca. 10 000 belaufen, die der Medizinprodukte insgesamt bei 400 000 bis 500 000 liegen.

51. Nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte ordnen die Hersteller diese jeweils einer bestimmten Klasse zu. Dabei unterscheidet man nach der Richtlinie 93/42 EWG Artikel 9 der Medical Device Directive (MDD) vier Klassen, die als Risikoklassen auch unterschiedliche Voraussetzungen für den Marktzugang implizieren. Bei dieser Risikoklassifikation spielen die Kriterien Dauer und Invasivität der Anwendung, Anwendungsort sowie das Merkmal aktiv/nicht aktiv eine Rolle. Aktive implantierbare Medizinprodukte gehören per se zur Klasse III. Tabelle 1 gibt einen synoptischen Überblick über diese vier Risikoklassen mit entsprechenden Beispielen. Dieses Klassifizierungssystem kann aber bei Auftreten neuer relevanter Informationen

Änderungen bzw. Anpassungen unterliegen. So können Mitgliedstaaten, in denen die MDD Verbindlichkeit besitzt, z. B. beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen bei einer bestimmten Medizinproduktgruppe einen Antrag auf Zuordnung zu einer anderen Risikoklasse stellen. So wurden Brustimplantate seit dem Jahre 2003 anstelle der Klasse IIb der Klasse III zugeordnet.

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

Tabelle 1: Risikoklassifizierung von Medizinprodukten und dazugehörige Beispiele

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

Quelle: Modifiziert nach Lelgemann et al. 2013

3.2 Marktübersicht Medizinprodukte

52. Die Angaben zu den Beschäftigten in der Medizinprodukteindustrie schwanken je nach Quelle und Abgrenzung zwischen 120 000 und 190 000. Unabhängig von diesen Abweichungen setzt sich die Medizinprodukteindustrie in Deutschland überwiegend aus kleinen und mittelständischen Betrieben zusammen. So beschäftigen über 90 % der Betriebe weniger als 250 Mitarbeiter. Der Umsatz dieser Betriebe belief sich im Jahr 2012 auf 22,3 Milliarden Euro. Damit stellt Deutschland hinter den USA mit 90 Milliarden und Japan mit 25 Milliarden den weltweit drittgrößten Herstellermarkt für Medizinprodukte dar, bei einem Gesamtumsatz für Medizinprodukte von weltweit etwa 220 Milliarden Euro. Innerhalb des deutschen Herstellermarktes entfielen über 50 % auf die Produktionsbereiche bildgebende Verfahren, Zahnmedizin sowie Gelenkersatz bzw. Prothesen. Dabei erwirtschaftet die deutsche Medizinprodukteindustrie ihren Umsatz zu über zwei Drittel im Ausland und ist mit einem Anteil am Weltmarkt von 14,6 % hinter den USA mit 30,9 % der zweitgrößte Exporteur. Ein großer Teil der Exporte geht mit ca. 40 % in Länder der Europäischen Union (EU), aus denen auch fast 50 % der Importe von Medizinprodukten stammen. Eine Besonderheit des Medizinprodukte-marktes besteht in den kurzen Lebenszyklen der einzelnen Produkte, sodass die

Hersteller etwa ein Drittel ihres Umsatzes mit Produkten erzielen, die sich weniger als drei Jahre auf dem Markt befinden.

53. Der Anteil der forschenden Medizinprodukteunternehmen beläuft sich auf 17 % mit einem Anteil von 15 % forschender Beschäftigter und etwa 9 % an Aufwendungen für Forschung und Entwicklung am Gesamtumsatz. Für die Innovationskraft der deutschen Medizinprodukteindustrie sprechen 623 erteilte Patente im Jahr 2012 an Anmelder mit Sitz in Deutschland. Damit nimmt Deutschland mit ca. 14 % aller weltweit im Bereich der Medizinprodukteindustrie erteilten Patente hinter den USA mit 41 % bzw. 1 889 erteilten Patenten den zweiten Platz ein. Zur Verteilung der Patente auf die in Tabelle 1 aufgelisteten Risikoklassen von Medizinprodukten liegen keine belastbaren Daten vor, was auch für die Gesamtzahl aller auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte bzw. deren Verteilung auf die jeweiligen Risikoklassen gilt.

Hinsichtlich der quantitativen Bedeutung, die Aufwendungen für Medizinprodukte an den gesamten Gesundheitsausgaben oder den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einnehmen, existiert ebenfalls eine sehr lückenhafte Datenlage. Die Gesundheitsausgabenstatistik, die zunächst nach Ausgabenträgern differenziert und deren Aufwendungen verschiedenen Kategorien von Leistungsarten und Einrichtungen zuordnet, weist hier keine eigenständige Leistungskategorie Medizinprodukte auf. Nach einer mittelbaren Ableitung aus der Kategorie Waren, die u. a. Hilfsmittel, Implantate, ärztliches und pflegerisches Verbrauchsmaterial sowie Narkose-, Labor- und sonstigen medizinischen Bedarf umfasst, beliefen sich die Ausgaben für Medizinprodukte ohne Aufwendungen für Investitionsgüter und Zahnersatz im Jahre 2011 auf schätzungsweise 28 Milliarden Euro, die sich aus 14,7 Milliarden Euro für Hilfsmittel und 12,6 Milliarden Euro für sonstigen medizinischen Bedarf zusammensetzen. Dabei dürfte der Ausgabenanteil der GKV bei etwa 17,6 Milliarden Euro bzw. 63 % gelegen haben. Eine valide Angabe der Aufwendungen für Medizinprodukte insgesamt und innerhalb der einzelnen Ausgabenträger, wie z. B. der GKV, erlauben die öffentlich zugänglichen Daten jedoch nicht.

3.3 Status quo der Regulierung von Medizinprodukten

3.3.1 Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten in der EU

54. Die große Heterogenität der Medizinprodukte verbunden mit dem Wandel des Produktspektrums im Rahmen des medizinischen Fortschritts stellt die Regulierung vor erhebliche Herausforderungen, die es kaum ermöglichen, allen produktspezifischen Anforderungen aktuell Rechnung zu tragen. Entsprechend einer Entschließung des Rats der EU aus dem Jahre 1985 (85/C 136/01; die sogenannte neue Konzeption) sollten sich

zwecks Gewährleistung eines freien Warenverkehrs die einzelstaatlichen Vorschriften im Rahmen einer Harmonisierung auf die Festlegung grundlegender Anforderungen an Medizinprodukte in Form von Richtlinien beschränken. Einige wenige Richtlinien sollen eine Vielzahl von Produkten regulieren, ohne dass sie im Zuge der technischen Entwicklung einer ständigen Anpassung bedürfen.

Überblick über Regularien auf EU-Ebene und Umsetzung in Deutschland

55. Entsprechend der obigen Konzeption wurden für die Regulierung des Marktzugangs von Medizinprodukten die folgenden drei übergeordneten Richtlinien erlassen:

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

Diese Richtlinien zielen darauf ab, sowohl technischen und wirtschaftlichen Erwägungen Rechnung zu tragen als auch ein hohes Maß des Schutzes von Gesundheit sicherzustellen. Grundsätzlich müssen alle in Verkehr gebrachten und/oder in Betrieb genommenen Medizinprodukte unter Berücksichtigung der vom Hersteller festzulegenden Zweckbestimmung die Anforderungen der Richtlinie AIMDD bzw. MDD erfüllen. Zudem bedarf es zum Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen – im Unterschied zu anderen technischen Geräten, für die ansonsten analoge Anforderungen gelten – einer klinischen Bewertung. Diese Nachweise muss der Hersteller im Rahmen einer sogenannten Konformitätsbewertung erbringen.

56. Das MPG und mehrere konkretisierende Verordnungen, über die Tabelle 2 einen Überblick gibt, sollen die Umsetzung der europäischen Richtlinien gewährleisten. Die Umsetzung des MPG fällt dabei in mehrere Zuständigkeitsbereiche. Während das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) neben Aufgaben der nationalen und internationalen Gesetzgebung die Fachaufsicht über die nachgeordneten Behörden wahrnimmt, liegt die allgemeine Marktaufsicht sowie Überwachung der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten bei den Ländern. Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) obliegt im Wesentlichen die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten sowie die zentrale Erfassung und Bewertung ihrer Risiken.

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

Tabelle 2: Rechtsgrundlagen für die Regulierung von Medizinprodukten in Deutschland (Stand Januar 2014)

Quelle: Eigene Darstellung

57. Die Konformitätsbewertung und die Erteilung der entsprechenden Bescheinigungen erfolgt durch sogenannte Benannte Stellen wie etwa DEKRA oder TÜV. Voraussetzungen für die Benennung bilden im Wesentlichen Unabhängigkeit, technische und personelle Ausstattung, Qualifikation der Mitarbeiter und Vertraulichkeit – Kriterien, die bis vor kurzem unkonkret blieben. Die Benennung und Überwachung dieser Stellen fällt wiederum in die Zuständigkeit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (bei aktiven Medizinprodukten) oder der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (bei nichtaktiven Medizinprodukten und IVD). Die akkreditierten Benannten Stellen werden u. a. der Europäischen Kommission gemeldet und erhalten von ihr eine im Amtsblatt der EU veröffentlichte vierstellige Kennziffer. Das Informationssystem NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) der Generaldirektion Enterprise and Industry listet alle Benannten Stellen, an die sich ein Hersteller für die Erlangung einer Bescheinigung über die Konformität seines Medizinproduktes wenden kann. Dabei können die Hersteller aus insgesamt 73 Benannten Stellen (Stand 31. Januar 2014) frei wählen, sofern die

jeweilige Stelle für das durchzuführende Verfahren eine Benennung aufweist. Von diesen 73 Benannten Stellen sind lediglich 18 neben Verfahren nach MDD auch für solche nach AIMDD benannt – darunter sechs von insgesamt 14 Benannten Stellen in Deutschland. Einen direkten Zugriff auf die Listen der Benannten Stellen ermöglicht das DIMDI (Deutsches Institut für Dokumentation und Information) auf seiner Internetseite. In die Zuständigkeit dieses Instituts fällt auch die Einrichtung des „Informationssystem[s] Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs“ des MPG sowie die Bereitstellung der erforderlichen Informationen für die "für Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder“ (§ 33 Abs. 1 MPG).

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten

58. Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens möchte der Hersteller die Berechtigung zur Anbringung des CE-Kennzeichens erlangen, damit er sein Produkt auf den europäischen Markt mit mehr als 30 Vertragsstaaten in Verkehr bringen kann. Mit der Konformitätserklärung macht er deutlich, dass sein Produkt den geltenden Anforderungen der Harmonisierungsvorschriften genügt. Nach § 9 Abs. 3 MPG muss der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der am Verfahren beteiligten Benannten Stelle hinzugefügt werden. Eine Durchführungsverordnung der EU-Kommission vom September 2013 konkretisiert nun Kriterien für die Akkreditierung der Benannten Stellen und deren Überwachung. Gleichwohl können die Hersteller im Gegensatz zur zentralen Zulassung von Arzneimitteln aus einem Pool Benannter Stellen frei wählen, was eine Kundenbeziehung zwischen Hersteller und Prüfinstitution generiert mit der Gefahr, dass in die Bewertungen wirtschaftliche Erwägungen eingehen – ggf. zulasten der Sicherheit von Medizinprodukten.

Im Rahmen der Konformitätsbewertung muss der Hersteller darlegen, dass sein Produkt die vorgegebene Leistung erbringt und die grundlegenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit erfüllt. Hierfür stehen ihm die in Tabelle 3 aufgeführten Module zur Auswahl, die er in Abhängigkeit von der Risikoklasse seines Produktes auswählen bzw. kombinieren kann. So fordert für Medizinprodukte der Risikoklasse III das Konformitätsbewertungsverfahren z. B. nach Anhang II MDD bzw. Anhang 2 AIMDD eine Dokumentation zu allen Aspekten des Medizinproduktes von der Auslegung über die Produktion und die klinische Bewertung bis zur Auslieferung und anschließenden Überwachung. Der Benannten Stelle fällt die Aufgabe zu, einerseits die Unterlagen anhand eines repräsentativen Exemplars des Medizinproduktes zu bewerten und andererseits vor Ort das Herstellungsverfahren des betreffenden Medizinproduktes zu prüfen. Für Medizinprodukte der Klassen IIb und IIa bedarf es dagegen im Fall eines in sich geschlossenen Konformitätsbewertungsverfahrens keiner Prüfung der Auslegungsdokumentation durch die Benannte Stelle. Bei einem Produkt der Risikoklasse I erklärt und dokumentiert der Hersteller ohne Einbezug einer

Benannten Stelle, dass sein Produkt den Anforderungen der Richtlinie entspricht – vorausgesetzt, es handelt sich nicht um ein Produkt, das im sterilen Zustand oder mit Messfunktion in Verkehr gebracht wird. Die von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen besitzen eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren und können auf Antrag um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Es liegen jedoch keine öffentlich zugänglichen Informationen darüber vor, welches Konformitätsbewertungsverfahren für welches Medizinprodukt bzw. wie häufig welches Verfahren bei Produkten bestimmter Risikoklassen zum Einsatz kam/kommt.

Verfahren		I	Ila	Ilb	III ^{a)}
EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II ^{b)} bzw. Anhang 2 ^{c)}		(X)	X ^{d)}	X ^{d)}	X
EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III ^{b)} bzw. Anhang 3 ^{c)} in Verbindung mit (siehe ODER-Auswahl)				X	X
ODER	EG-Prüfung gemäß Anhang IV ^{b)} bzw. Anhang 4 ^{c)}	(X)	X	X	X
	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäß Anhang V ^{b)} bzw. Anhang 5 ^{c)}	(X)	X	X	X
	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäß Anhang VI	(X)	(X)	X	
EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII in Verbindung mit (siehe ODER-Auswahl)		X ^{e)}	X		

Tabelle 3: Vereinfachte Darstellung der möglichen Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Risikoklasse des Medizinprodukts

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

Quelle: Eigene Darstellung

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

59. Das Erfordernis einer klinischen Bewertung unterscheidet ein Medizinprodukt hinsichtlich der Feststellung seiner Konformität von einem nichtmedizinischen technischen Produkt wie z. B. einem Fernseher. Der Hersteller muss dabei den Nachweis erbringen, dass sein Produkt die ausgelobte Leistung unter normalen Bedingungen erfüllt und darlegen, in welchem Verhältnis hierzu unerwünschte Nebenwirkungen stehen. Er besitzt bei diesem Nachweis die Option, statt selbst Daten zu erheben auf klinische Prüfungen ähnlicher Produkte zu verweisen, wenn er deren Gleichwertigkeit mit seinem Produkt belegen kann. Im Rahmen der Beurteilung von Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produktes fehlen allerdings Mindestanforderungen, z. B. hinsichtlich der Vollständigkeit der erforderlichen Daten, und auch Ausführungen zum Beleg der Gleichartigkeit. Im Falle einer klinischen Prüfung enthalten die geltenden Richtlinien keine konkreten Hinweise bzw. Anforderungen bezüglich Studiendesign, zu analysierender Endpunkte und Beobachtungsdauer. Zudem findet sich im Unterschied zur

Zulassung bei Arzneimitteln hier nirgendwo eine explizite Forderung nach einem Wirksamkeits- oder Nutznachweis.

In Ausnahmefällen besteht die Möglichkeit, die Konformitätserklärung unter Angabe einer angemessenen Begründung auch ohne eine Bewertung auf Basis klinischer Daten abzugeben. Problematisch erscheint hier, dass sich diese Ausnahmeregelung auch in der AIMDD findet, die ausschließlich Medizinprodukte der Risikoklasse III betrifft.

Das MPG und die zugehörigen Verordnungen enthalten im Wesentlichen klare Angaben zu den formalen und prozeduralen Anforderungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen. Voraussetzungen für den Start einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten bilden nach § 20 MPG in jedem Fall eine Zustimmung der Ethikkommission sowie eine Genehmigung des BfArM. Da zum Genehmigungsverfahren keine öffentlich zugänglichen Informationen vorliegen, bleibt offen, wie viele Anträge auf klinische Prüfungen bisher gestellt, genehmigt oder mit welcher Begründung abgelehnt wurden.

3.3.2 Marktbeobachtung von Medizinprodukten

Marktüberwachung und Vigilanzsystem

60. Die zuständigen Behörden auf Länderebene haben durch die ihnen obliegende Aufgabe der Überwachung einen zentralen Beitrag dazu zu leisten, Patienten, Anwender oder Dritte im Rahmen der Anwendung von Medizinprodukten vor Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit zu schützen. Dabei reichen ihre Befugnisse bis zur Untersagung der Inverkehrbringung und Anordnung einer Rücknahme des betreffenden Produktes. Erst die Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift (MPGVwV), die Anfang 2013 in Kraft trat, schuf den Rahmen für ein bundesweit einheitliches Vorgehen, z. B. hinsichtlich der Überwachungsintervalle und -maßnahmen sowie der damit einhergehenden Qualitätssicherung. Auch aufseiten des Verantwortlichen (d. h. i. d. R. Hersteller oder Bevollmächtigter) und der Anwender sind konkrete Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sieht beispielsweise neben regelmäßigen messtechnischen Kontrollen und deren Dokumentation auch die Ausstellung einer schriftlichen Patienteninformation mit Angabe des Produktes, des Herstellers und desjenigen, der die Implantation durchführte, im Falle eines aktiven Medizinproduktes vor. Eine hierzu entsprechende Regelung für nichtaktive Implantate findet sich nicht. Jedoch bestehen für einige konkret benannte nichtaktive Medizinprodukte (Herzklappen, Gefäßprothesen/-stützen, Hüftendoprothesen und Brustimplantate) eine Dokumentationspflicht für Betreiber und Anwender. Dies gilt nicht für andere Medizinprodukte mit erhöhtem Risikopotenzial, wie andere Gelenkendoprothesen oder Implantate wie beispielsweise Nägel und Platten.

Zur weiteren Minimierung der mit Medizinprodukten einhergehenden Risiken dient ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem, in dessen Rahmen das BfArM sogenannte Vorkommnisse zentral erfasst, aus- und bewertet sowie die zu ergreifenden Maßnahmen koordiniert. Die Entscheidungen über die zu treffenden Maßnahmen obliegen dabei jedoch den zuständigen Behörden auf Länderebene. Ein Vorkommnis bildet in diesem Kontext einen Tatbestand, der „unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“ (§ 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, MPSV). Im Unterschied hierzu beschränkt sich die Pharmakovigilanz nicht auf schwerwiegende Ereignisse, sondern berücksichtigt bereits Verdachtsfälle von Nebenwirkungen aller Schweregrade. In Deutschland aufgetretene Vorkommnisse müssen Hersteller, Betreiber bzw. Anwender und diejenigen, die Medizinprodukte an den Endanwender abgeben, dem BfArM melden. Dabei fällt auf, dass mit 15 % vergleichsweise wenige Meldungen von Vorkommnissen von den professionellen Anwendern bzw. Betreibern stammen. Dies ist insofern bemerkenswert, als die (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte eine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen an die zuständige Behörde regelt.

61. Im Unterschied zum Arzneimittelgesetz (AMG) enthält das MPG keine spezifischen Haftungsnormen. Die Haftung für Medizinprodukte richtet sich somit nach dem allgemeinen Haftungsrecht, d. h., sie kann sich aus Vertrag, aus unerlaubter Handlung gemäß § 823 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit einem Schutzgesetz und § 831 BGB sowie aus § 1 des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) ergeben. So haftet z. B. der Hersteller insbesondere für Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler sowie für die Verletzung seiner Produktbeobachtungs- und -rückruffpflichten. Die Beweislast für die Voraussetzung der deliktischen Haftung liegt dabei grundsätzlich beim Patienten, der sowohl den Produktfehler als auch den daraus resultierenden Schaden nachweisen muss. Das Arzneimittelhaftungsrecht sieht dagegen in § 84 AMG eine Beweiserleichterung für den geschädigten Patienten vor, der zudem zur Feststellung seines Anspruchs ein Auskunftsrecht gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer besitzt. Insgesamt treten für den durch ein Medizinprodukt geschädigten Patienten erhebliche Probleme bei der Rechtsdurchsetzung auf. Zudem sieht das Medizinprodukte- anders als das Arzneimittelrecht für den Fall der Insolvenz des Herstellers keine wirtschaftlichen Sicherungsmechanismen vor.

Informationssysteme über Medizinprodukte

62. Mit dem nationalen Medizinprodukte-Informationssystem des DIMDI und der europäischen Datenbank über Medizinprodukte EUDAMED existieren zwei Informationssysteme für die Erhebung und Übermittlung von Daten zu Medizinprodukten.

Das DIMDI ordnet definierte, zentral entgegenezunehmende Informationen mithilfe eines automatisierten Verfahrens den zuständigen Behörden zu und informiert sie über den Eingang dieser Informationen. Auf Basis der zusammengetragenen Daten führt das DIMDI fünf Datenbanken, zu denen auch eine über Vorkommismeldungen sowie den Abschluss und das Ergebnis der zugehörigen Risikobewertung gehört. Zudem soll diese Datenbank korrektive Maßnahmen zu Medizinprodukten enthalten, die andere Vertragsstaaten dem BfArM mitteilten und die dieses auf Plausibilität geprüft hat. Da diese fünf Datenbanken mit Ausnahme jener zu den Medizinprodukteanzeigen nur den mit der Regulierung von Medizinprodukten beschäftigten Institutionen zur Verfügung stehen, existiert keine öffentlich zugängliche Informationsquelle, auf die Patienten, ihre Vertreter oder andere Institutionen zugreifen können. Unbenommen von dem daher kaum beurteilbaren Informationsgehalt der jeweiligen Datenbanken muss davon ausgegangen werden, dass diese Datenbanken lediglich einen Ausschnitt der in Deutschland vertriebenen bzw. zur Anwendung kommenden Medizinprodukte abdecken.

Der Beschluss der Kommission vom 19. April 2010 verpflichtet die Beteiligten zu Eingaben in EUDAMED, die aber ebenfalls für die Öffentlichkeit nicht zugänglich ist. Da Informationen zur Regulierung von Medizinprodukten, die in der Zeit vor dem 1. Mai 2011 fallen, nur für Produkte der Risikoklasse I nachgemeldet werden mussten, vermag auch EUDAMED kein vollständiges Bild über die in der EU im Verkehr befindlichen Medizinprodukte zu liefern. Auch ist fraglich, inwieweit überhaupt konkrete Medizinprodukte der höheren Risikoklassen eindeutig identifiziert werden können, da für diese weder in der MDD noch der AIMDD eine Anzeigepflicht vor dem erstmaligen Inverkehrbringen besteht. Zudem besteht zur Eingabe von Daten in EUDAMED keine Verpflichtung zur Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur, was bei der Informationsbeschaffung insbesondere im Zusammenhang mit Vorkommnissen Probleme bereiten kann.

3.3.3 Vergleichende Betrachtung der Regulierung von Medizinprodukten in den USA

63. Im Unterschied zur EU erfolgt in den USA eine im Interesse der Patientensicherheit strengere, transparentere und zentrale Regulierung/Zulassung von Medizinprodukten durch die Food and Drug Administration (FDA) bzw. deren ausführendes Organ das Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Dieses trägt die Verantwortung für die Regulierung von Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen, wiederverpacken oder -beschriften und/oder in die USA importieren. Es existieren drei Klassen von Medizinprodukten mit jeweils niedrigem, mittlerem und hohem Risiko sowie entsprechend unterschiedlichen Anforderungen an die Regulierung. Für die Zulassung existieren mit dem Premarket-Notification-Verfahren (PMN 510k) und dem Premarket-Approval-Verfahren (PMA) zwei unterschiedliche Möglichkeiten. Das PMN

510k-Verfahren gilt verpflichtend für alle Medizinprodukte, die erstmals auf den amerikanischen Markt gelangen sollen – inklusive derer, die einer neuen Anwendung zugeführt werden sollen oder modifiziert wurden. Produkte der Klassen I und II können von dieser Regelung befreit werden, was überwiegend für Produkte der Klasse I geschieht. Im Rahmen des PMN 510k-Verfahrens muss der Antragsteller nachweisen, dass sein Produkt mindestens die Sicherheit und Wirksamkeit besitzt wie ein bereits auf dem US-amerikanischen Markt befindliches.

Medizinprodukte der Klasse III müssen sich dem PMA-Verfahren unterziehen, in dessen Rahmen die FDA prüft, ob für die Zulassung des Produktes hinsichtlich seiner Sicherheit und Wirksamkeit in einer definierten Indikation eine hinreichend valide Evidenz vorliegt. Hierzu fordert die FDA u. a. umfangreiche und detaillierte Daten zur klinischen Prüfung des betreffenden Medizinproduktes, wozu auch Nutzen-Risiko-Analysen gehören. Gegenüber der europäischen Praxis erscheinen bei diesem Verfahren vor allem folgende Aspekte bzw. Unterschiede bemerkenswert:

- Es besteht eine explizite Forderung, die Sicherheit und Wirksamkeit in Humanstudien nachzuweisen.
- Diese Studien sollen einschließlich ihrer Ergebnisse in einem frei zugänglichen (Studien-) Register erscheinen.
- Studien zur Untersuchung von Medizinprodukten mit einem hohen Risikopotenzial bedürfen einer Zustimmung der Ethikkommission und einer Genehmigung durch die FDA und diese Medizinprodukte dürfen – anders als in der hiesigen Versorgung – ausschließlich im Rahmen klinischer Studien zur Anwendung kommen.
- Medizinprodukte, für die der Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit (noch) fehlt, bedürfen einer eindeutigen Kennzeichnung als Ausnahmeprodukte.
- Alle PMA-Entscheidungen erscheinen inklusive Begründung und Beschreibung der Datengrundlage nach Abschluss des Verfahrens frei zugänglich im Internet.
- Einer frei zugänglichen Datenbank der FDA lassen sich alle gemeldeten Vorkommnisse und auch Rückrufe von Medizinprodukten entnehmen.

Insgesamt gesehen zeichnet sich das US-amerikanische Regulierungssystem von Medizinprodukten gegenüber dem der EU durch eine Zentralisierung der Zulassung, das explizite Erfordernis eines Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweises für die Zulassung und eine erheblich höhere Transparenz aus.

3.3.4 Empfehlungen für eine zukünftige Regulierung von Medizinprodukten

64. Infolge der Vorkommnisse bei den PIP-Brustimplantaten forderte das Europäische Parlament die Europäische Kommission im Sommer 2012 auf, einen Vorschlag „für einen angemessenen Rechtsrahmen zu entwickeln, der die Sicherheit der Medizintechnik gewährleisten würde“. Die Kommission legte am 26. September 2012 einen Entwurf für eine EU-Verordnung über die bisher in der MDD und AIMDD geregelten Medizinprodukte vor. Seither erfolgten parallel zu Beratungen im Rat der EU mehrere Anhörungen vor dem Europäischen Parlament, die in einem Bericht des Ausschusses „Environment, Public Health and Food Safety“ (ENVI) mündeten. Auf der Basis dieses Berichtes fand am 22. Oktober 2013 die erste Lesung im Europäischen Parlament statt und der Rat der EU trat im Dezember 2013 zu einer ersten gesetzgebenden Beratung zusammen. Bis zur Neuwahl des Europäischen Parlaments im Mai dieses Jahres erfolgte jedoch keine abschließende Einigung über eine Neuregelung, sodass derzeit unklar bleibt, ob und inwieweit ein reformiertes Regulierungskonzept die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten zu gewährleisten vermag.

Zulassung und klinische Bewertung von Medizinprodukten

65. Vor dem Hintergrund der festgestellten Defizite, des Vergleichs mit der Regulierung von Arzneimitteln und der Unterschiede zum US-amerikanischen System bieten sich hinsichtlich der Zulassung und klinischen Bewertung von Medizinprodukten insbesondere folgende Reformmaßnahmen an:

- Eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassung (einschließlich Abgrenzung zwischen IIa bzw. IIb) mindestens von Medizinprodukten der Klassen IIb und III in Anlehnung an die Zuordnung der Zuständigkeiten bei der Zulassung von Arzneimitteln im Rahmen des dortigen „zentralisierten Verfahrens“,
- Ansiedelung dieser Zulassungsstelle bei der European Medicines Agency (EMA) und Errichtung jeweils zentraler und unabhängiger Stellen auf nationaler Ebene für die Bewertung der Zulassungsanträge,
- vor Gewährung des Marktzugangs Beleg der klinischen Wirksamkeit sowie Untersuchung möglicher unerwünschter Wirkungen mindestens für Medizinprodukte der Klassen IIb und III,
- Erbringung der Nachweise i. d. R. auf Basis randomisierter kontrollierter Studien (RCT) für klar einzugrenzende Indikationen mit patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität,
- Einsatz in der identischen Indikation als Voraussetzung von reduzierten Anforderungen bei Nachahmerprodukten sowie Kriterien zur Definition eines Medizinprodukts als Nachahmerprodukt und

- Registrierung aller klinischen Studien mit Medizinprodukten vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen (Studien-)Register sowie Veröffentlichung der Ergebnisberichte nach klar definierten und hinreichenden Standards.

Marktbeobachtung von Medizinprodukten

66. Die Marktbeobachtung sollte sich sowohl auf die Produktion als auch auf die Anwendung des Medizinproduktes beziehen und dabei u. a. nach festzulegenden Standards regelmäßige Sicherheits- und Qualitätskontrollen durch qualifiziertes Fachpersonal beinhalten. Zur Identifizierung aller Patienten, die ein Medizinprodukt mit einem bekanntgewordenen Mangel erhielten, eignet sich ein EU-weites zentrales Register mit einer Ansiedelung bei der zu etablierenden Zulassungsstelle auf EU-Ebene. Der Datenschutz legt hinsichtlich der zu dokumentierenden Informationen einen von der lokalen bis zur EU-Ebene gestaffelten Detaillierungsgrad nahe. Zur Identifikation der tatsächlich Betroffenen ist ein verpflichtendes System zur einheitlichen Produktkennzeichnung erforderlich. Die Identifikationsnummer ist auch in den Implantatausweis aufzunehmen, der anders als bisher immer an den Patienten auszuhändigen ist.

Die Patientensicherheit erfordert, den Begriff „Vorkommnisse“ in Analogie zum Begriff „Nebenwirkungen“ im AMG zu erweitern und auf alle Funktionsstörungen unabhängig sowohl vom Schweregrad der Beeinträchtigung als auch vom direkten Bezug zum Medizinprodukt im Sinne von Verdachtsfällen zu beziehen. Die Bewertung solcher Vorkommnisse sollte ebenfalls nach einheitlichen Maßstäben unter Einbezug der Expertise der nationalen zentralen und unabhängigen Stellen über die zentrale Zulassungsstelle erfolgen. Sie sollte auch über die notwendigen Befugnisse verfügen, um zeitnah nach einheitlichen Grundsätzen notwendige Handlungen zu implementieren bzw. anzuordnen.

Haftung der Hersteller

67. Um im Vergleich zum Arzneimittelhaftungsrecht eine Schlechterstellung des Patienten im Rahmen der Haftung bei Medizinprodukten zu vermeiden, erscheint es angezeigt, auch hier von den Herstellern eine Deckungsvorsorge, z. B. über eine obligatorische Haftpflichtversicherung, zu fordern. Sollte sich dies auf EU-Ebene im Rahmen des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens nicht realisieren lassen, gilt es im Interesse der Patienten hier eine entsprechende nationale Regelung zu finden.

Zugang zu Informationen

68. Wie der Vergleich mit dem Regulierungssystem in den USA belegt, lässt sich Transparenz auch im Bereich von Medizinprodukten realisieren. Dies setzt die Bereitstellung einer frei zugänglichen und eindeutig recherchierbaren Plattform voraus,

die für alle Medizinprodukte unabhängig von ihrer Risikoklasse Daten enthält über das Inverkehrbringen bzw. die Zulassung inklusive Gültigkeitsdauer, das Produkt betreffende Informationen einschließlich der Entscheidungsgrundlage für seine Marktfreigabe sowie alle Vorkommnisse und das Bewertungsergebnis sowie die zu ergreifenden Maßnahmen.

3.4 Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung

69. Während die grundsätzlichen Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten auf europäischer Ebene vorgegeben werden und jeweils auf nationaler Ebene umzusetzen sind, verbleibt das Recht zur Ergreifung von Maßnahmen „hinsichtlich der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems“ „unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts“ bei den Mitgliedstaaten (MDD). In Deutschland gilt in diesem Zusammenhang grundsätzlich, dass Krankenkassen ihren Versicherten Leistungen „unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung“ stellen sollen und dass die „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen ... dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ haben (§ 2 Abs. 1 SGB V). In § 12 Abs. 1 SGB V wird u. a. weiter ausgeführt, dass Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ müssen und dass sie „das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ dürfen. Diese Grundsätze finden sich auch in § 70 SGB V wieder. Die gelebte Praxis hinsichtlich der Erbringung von Leistungen, die maßgeblich auf der Anwendung von Medizinprodukten beruhen, bleibt jedoch in weiten Teilen hinter diesem Anspruch zurück.

70. Die Entscheidungsbefugnis, die Erbringung und Verordnung von Leistungen einzuschränken oder auszuschließen, liegt beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der hierzu berechtigt ist, „wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind“ (§ 92 Abs. 1 SGB V). Auf diesem Wege wird indirekt der Leistungskatalog der GKV definiert.

71. Zwar sind die Beratungen zu den jeweiligen Bewertungen in den vorbereitenden Gremien inklusive der dazugehörigen Beratungsunterlagen nicht öffentlich, über die Veröffentlichung der Richtlinienbeschlüsse inklusive der zugrunde liegenden tragenden Gründe besteht jedoch für jeden Interessierten die Möglichkeit, sich über die Hintergründe einer Entscheidung zu informieren. Hinsichtlich der Verfahrensweisen im G-BA sind zudem die existierenden Beteiligungsmöglichkeiten von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Vertretern der Medizinproduktehersteller und Medizinprodukteherstel-

lern positiv hervorzuheben. Mit Blick auf die Patientensicherheit können jedoch der maßgebliche Einfluss der Leistungserbringer (insbesondere Deutsche Krankenhausgesellschaft) und Kostenträger (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) auf die Bewertungsgegenstände einerseits und damit die Ausweitung bzw. Eingrenzung des Leistungskatalogs der GKV andererseits kritisch hinterfragt werden. Auf beiden Seiten können Interessenkonflikte vor dem Hintergrund wirtschaftlicher Anforderungen nicht ausgeschlossen werden. Ebenfalls problematisch erscheint, dass keine Transparenz darüber herrscht, welche und wie viele Anträge tatsächlich gestellt und noch nicht beraten bzw. im Sinne einer Ablehnung eines Antragsthemas nicht beraten werden. Insbesondere Ärzten und Patienten wird damit eine Möglichkeit verwehrt, sich über ggf. diskussionswürdige Leistungen zu informieren.

3.4.1 Erlaubnisvorbehalt nach § 135 Abs. 1 SGB V

72. Problematisch sind die unterschiedlichen Regelungen für die Entscheidungen über die zulässige Leistungserbringung in Abhängigkeit vom Versorgungssektor zu sehen. Das für die vertragsärztliche Versorgung nach § 135 SGB V geltende Verbot mit Erlaubnisvorbehalt fokussiert auf Leistungen, die bisher nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind oder aber dort enthalten sind, jedoch hinsichtlich Indikation oder Art der Erbringung wesentlich geändert oder erweitert wurden (§ 2 Abs. 1 2. Kapitel VO G-BA). Ausgehend von dieser Definition von „neu“ bleiben neu in Verkehr gebrachte Medizinprodukte unberücksichtigt, wenn sie nicht gleichzeitig eine entsprechend diesen Kriterien neue Methode bedingen.

73. Es ist aufgrund der Konstruktion des EBM als wesentliches Abrechnungssystem in der vertragsärztlichen Versorgung jedoch vorstellbar, dass sich in Abhängigkeit von der Spezifizierung von Gebührenordnungspositionen hinsichtlich der zu erbringenden Leistungen im EBM durchaus neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Bewertung durch den G-BA abrechnen lassen.

74. Aufgrund der vergleichsweise niedrigen Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens und der herrschenden Intransparenz über die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte erscheint es unabhängig von diesen Kritikpunkten allerdings als große Herausforderung, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die in direktem Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen, einerseits zu identifizieren und andererseits die für die Aufnahme einer solchen Methode zu erfüllenden Anforderungen nachzuweisen. Denn bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden legt der G-BA – unabhängig vom Versorgungssektor – zu Recht die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zugrunde. Hinsichtlich der Nutzenbewertung sollen demnach „soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten“ herangezogen (§ 13

Abs. 2 VO G-BA) und mit Blick auf den Patientenschutz soll nur in Ausnahmefällen hiervon abgewichen werden. Solche Daten liegen meist nicht vor, sodass Anträge zur Bewertung nicht gestellt werden bzw. aufgrund eines im Rahmen einer Bewertung fehlenden Nutznachweises nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Systematisch angelegte Frühwarnsysteme zur Identifikation von erfolgversprechenden Methoden für die vertragsärztliche Versorgung konnten im Rahmen der Recherchen für dieses Gutachten aufseiten der vertretenen Parteien im G-BA nicht identifiziert werden.

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

75. Im Unterschied zur vertragsärztlichen Versorgung und unabhängig von nicht existenten sektorspezifischen Regelungen in den §§ 2 und 12 SGB V formulierten Grundsätzen gilt für im stationären Sektor zu erbringende Leistungen grundsätzlich eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Somit dürfen im Krankenhaus Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne vorherige Prüfung dieser Maßgaben solange erbracht werden, wie der G-BA sie nicht explizit ausgeschlossen hat (§ 137c SGB V). Handlungsleitender Gedanke des Gesetzgebers ist dabei die Sicherstellung eines schnellen Zugangs der Patienten zu Innovationen. Gegenüber diesen potenziellen Vorteilen erscheinen mögliche Schadensaspekte von nachgeordneter Bedeutung zu sein bzw. nicht in Erwägung gezogen zu werden.

76. Eine systematische Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für den stationären Sektor erfolgt nicht. Vielmehr werden Anträge, die sich auf den § 137c SGB V beziehen, vor allem immer dann gestellt werden, wenn es einen begründeten Anhalt für ein ungünstiges Nutzen-Schadens-Verhältnis für eine Methode in einer konkreten Indikation gibt, also schon eine Vielzahl von Patienten mit einer solchen Methode behandelt und ggf. geschädigt wurden. Zu diesem mit Blick auf die Patientensicherheit grundsätzlich unbefriedigenden Sachverhalt kommen als weitere problematische Aspekte die langen Verfahrensdauern bis zu einem Richtlinienbeschluss über die Eingrenzung oder den Ausschluss einer Methode sowie die während dieser Zeit weiterhin mögliche Anwendung der in Frage gestellten Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung hinzu.

77. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) haben sich die Anforderungen für den Ausschluss einer Methode darüber hinaus erhöht. Dies zeigt sich zunächst an der nun gemäß § 91 Abs. 7 SGB V erforderlichen Zweidrittelmehrheit für einen solchen Beschluss, während für die Aufnahme einer neuen Untersuchungs- und Behandlungs-

methode in die vertragsärztliche Versorgung nach wie vor eine einfache Mehrheit im Beschlussgremium genügt.

78. Viel eindrücklicher zeigt sich die Anhebung der Hürde jedoch in der Änderung des § 137c SGB V, wonach eine Methode zusammengefasst nur noch dann direkt ausgeschlossen werden kann, wenn der G-BA auf Grundlage der vorliegenden Evidenz ausdrücklich feststellt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist. Diese Auflage kann als Beweislastumkehr verstanden werden und steht im klaren Kontrast zu entsprechenden Regelungen im Arzneimittelbereich. Abgesehen davon, dass für diese bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens ein Nachweis hinsichtlich Wirksamkeit bzw. Unbedenklichkeit erbracht werden muss, kann der G-BA darüber hinaus sogar im Einzelfall von Arzneimittelherstellern Studien einfordern (siehe § 92 Abs. 2a SGB V). Die Beweislast liegt also auch im Fall einer unzureichenden Evidenzlage nach den Kriterien des G-BA aufseiten des pharmazeutischen Unternehmers. Über die zusätzliche Aufnahme der Vorgabe, dass der G-BA bei einem nicht hinreichenden Nutzenbeleg einer Methode, aber dem Vorliegen einer erforderlichen Behandlungsalternative eine Richtlinie zur Erprobung erlässt, erscheint zudem vor dem Hintergrund der weiten Auslegung des Begriffs „erforderliche Behandlungsalternative“ der Ausschluss einer Methode nicht mehr möglich, wenn sie nicht unter die Erprobungsregelung fällt.

79. Im Fall der hier interessierenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, darf eine solche Erprobungsrichtlinie nur dann erlassen werden, wenn die Hersteller des erforderlichen Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erprobung zulasten der Krankenkassen haben, eine Kostenübernahmevereinbarung eingehen. Nur wenn diese nicht zustande kommt, kann der G-BA einen Richtlinienbeschluss nach den bisher gültigen Kriterien fassen (§ 137c Abs. 1 Satz 5 i. V. m. Satz 4 SGB V) und somit ggf. eine Methode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, ausschließen. In Anbetracht der hierfür notwendigen Verfahrensschritte ist davon auszugehen, dass solche Beschlüsse erst nach einer gegenüber den bisher gültigen Regelungen noch längeren Zeit bei weiterhin möglicher Erbringung der Leistung im Krankenhaus getroffen werden können. Aber auch wenn es zum Beschluss einer Erprobungsrichtlinie und deren Umsetzung kommt, kann die betreffende Methode – über deren Nutzen und möglichen Schaden Unklarheit herrscht – weiterhin im Krankenhaus außerhalb der durchzuführenden Studie und damit ohne den im Rahmen einer Studie zu gewährleistenden Schutz der Patienten angewendet werden. Diesen bedeutenden Webfehler und die damit zusätzlich möglicherweise einhergehenden Schwierigkeiten für die durchzuführende Studie scheint der Gesetzgeber gemäß Koalitionsvertrag über eine verpflichtende Beteiligung von Krankenhäusern an Studien des G-BA korrigieren zu wollen.

80. Weder mit einer solchen Änderung noch mit der ebenfalls durch das Inkrafttreten des GKV-VStG geschaffenen Möglichkeit für Hersteller eines Medizinprodukts, beim G-BA einen Antrag auf Erlass einer Erprobungsrichtlinie zu stellen (§ 137e Abs. 7 SGB V), ist zukünftig ein Rahmen für eine systematische Bewertung von Methoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, gegeben. Zwar kann in dieser Neuregelung des GKV-VStG – dies gilt auch für die Neufassung des § 137c SGB V – die Chance gesehen werden, das hinsichtlich der Patientensicherheit bestehende Spannungsverhältnis zwischen schneller flächendeckender Einführung sowie Finanzierung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einerseits und der häufig fehlenden wissenschaftlichen Grundlage andererseits zu reduzieren. Es handelt sich jedoch um ein unverbindliches, auf Freiwilligkeit basierendes Verfahren.

81. Ein maßgebliches Problem dieses neuen Verfahrens besteht zudem in der damit einhergehenden Intransparenz hinsichtlich der Anträge. Obwohl bereits Erkenntnisse darüber vorliegen, dass der Nutzen der betreffenden Methoden noch nicht hinreichend belegt ist, ist eine Anwendung im Krankenhaus weiterhin möglich. Neben dem wirtschaftlichen Gebot eines effizienten Ressourceneinsatzes greift dieser vom Gesetzgeber geschaffene Regelungsrahmen vor allem mit Blick auf die Sicherheit so behandelter Patienten zu kurz. Dies ergibt sich insbesondere daraus, dass nicht nur von der Anwendung der Methode durch mögliche unerwünschte Wirkungen ein Schadenspotenzial für Patienten ausgeht, sondern auch von der Anwendung von Methoden, die keine positiven Effekte auf die Gesundheit der Patienten bewirken. Solche Leistungen sind überflüssig und haben ggf. zur Folge, dass eine wirksame Behandlung erst verzögert zum Einsatz kommt.

3.4.3 Rahmenbedingungen der Erstattungsfähigkeit im stationären Sektor

82. Auch bleibt insbesondere im Bereich der stationären Versorgung die Problematik der strikten Trennung der Regelungen zur Vergütung und derer zur Bewertung des Nutzens einer Leistung, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruht, bestehen. Bei der generellen Konstruktion des DRG-Fallpauschalensystems wie auch den Rahmenbedingungen zu dessen Aktualisierung sind im Wesentlichen finanzielle Aspekte von Belang. Selbiges gilt für das NUB¹-Verfahren und muss auch für die im Fallpauschalenkatalog abgebildeten bundeseinheitlichen wie krankenhausesindividuell zu verhandelnden Zusatzentgelte angenommen werden. Für die Aktualisierung des Operationen- und Prozedurenschlüssels wird dies explizit so benannt. Die meisten Leistungen, die hier abgebildet sind, können praktisch flächendeckend angewendet und

¹ Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit Fallpauschalen und Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können.

abgerechnet werden, ohne dass im Vorfeld eine systematische Bewertung von Wirksamkeit oder Nutzen stattfindet. Da die Aktualisierungen in der Regel durch die Aufnahme neuer, höher vergüteter Leistungen bedingt sind, werden auf diesem Weg sogar Anreize für eine vermehrte Anwendung neuer, zumeist weniger erprobter Medizinprodukte gesetzt. Losgelöst von den damit möglicherweise einhergehenden erheblichen Risiken für die entsprechend behandelten Patienten könnte dies das Gebot der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit konterkarieren. Zudem ist davon auszugehen, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, jedoch direkt keine höheren Kosten verursachen, in diesem System unerkannt bleiben.

83. Die Situation im stationären Sektor hat zumindest im Zusammenhang mit den Regelungen rund um das NUB-Verfahren mittlerweile auch das Bundessozialgericht (BSG) zu einer hier zu begrüßenden Auffassung veranlasst. Um seinen Verpflichtungen gemäß den §§ 2, 12 und 70 SGB V nachzukommen, holt der GKV-SV in Vorbereitung auf die Verhandlungsgespräche zwischen Krankenhaus und Krankenkasse zu einem Großteil der zu verhandelnden Methoden beim Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. Gutachten ein. Mit Verweis auf solche Gutachten werden Verhandlungen eines NUB-Entgeltes aufgrund fehlender Evidenzbasierung häufig abgelehnt und es stellt sich die Frage nach der Zulässigkeit dieser Praxis. Nach neuer Rechtsprechung ist es die Auffassung des BSG, dass die Voraussetzung für die Erlaubnis des § 137c SGB V sei, dass auch NUB dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und dass keine uneingeschränkte Erlaubnis neuer Methoden bestehe, sondern nur unter dem Vorbehalt, dass sie dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügen. Die Ausführungen des BSG legen den Schluss nahe, dass den Krankenkassen das Recht eingeräumt wird, vor Abschluss einer Entgeltvereinbarung zu prüfen, ob die Methode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Bewertungskompetenz hinsichtlich der Qualität und Wirksamkeit einer Methode wird dadurch auf die Krankenkassen verlagert. Weil eine solche vorherige Prüfung für erforderlich gehalten wird, sollte der Gesetzgeber durch eine entsprechende Vorschrift für den stationären Sektor einen Gleichlauf zu § 135 SGB V schaffen.

3.4.4 Weitere kritische Aspekte zur Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung

84. Durch die Beendigung des bisherigen Versorgungsgeschehens, in dem Methoden mit unklarem Nutzen und möglichem Schaden außerhalb des geschützten Rahmens einer Studie zur Anwendung kommen – ggf. sogar ohne entsprechende Aufklärung des Patienten – und vergütet werden, wäre eine wesentliche Verbesserung der Patientensicherheit möglich. Ziel sollte sein, dass nur solche Untersuchungs- und Behandlungs-

methoden in die Regelversorgung aufgenommen werden, die ein positives Nutzen-Schadens-Verhältnis in einer konkreten Indikation aufweisen und das inklusive einer Festlegung der für die jeweiligen Leistungen zu erfüllenden Anforderungen wie beispielsweise Qualifikation der Ärzte oder anderer vorzuhaltender Rahmenbedingungen. Die konkret zu beobachtende Leistungsausweitung – wie für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) dargestellt (siehe Langfassung) – und das damit einhergehende potenzielle Gefährdungsrisiko aufseiten der Patienten hätten sich unter solchen Regelungen für den Zugang in die Versorgung sicherlich anders dargestellt. Eine darüber hinausgehende Gefährdung zeigte sich für die Anwendung von Robodoc sowie ganz aktuell für den Einsatz des Wingspan Stent-Systems (siehe jeweils Langfassung).

85. Eine alleinige Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist jedoch nicht ausreichend. Eine medizinproduktspezifische Bewertung ist notwendig, da – wie beispielsweise der medikamentenbeschichtete Stent CoStar und der Aptus-Stent zeigen (siehe Langfassung) – ansonsten ein nicht zu unterschätzendes Gefährdungspotenzial für die Patienten bestehen kann.

86. In diesem Zusammenhang zeigt sich auch die mögliche Tragweite der bisherigen Nichtfestlegung von zu verwendenden Medizinprodukten in den Abrechnungssystemen bzw. der Freiheit der Kliniken, das zu verwendende Medizinprodukt selbst zu wählen. Unabhängig vom Nutzen-Schadens-Verhältnis eines spezifischen Medizinprodukts im jeweiligen Anwendungsgebiet können Kliniken jeweils die gleiche Fallpauschale abrechnen. Hieraus können ökonomische Fehlanreize für die Verwendung ggf. zwar kostengünstigerer, aber möglicherweise mit einem höheren Risiko für die Patientensicherheit einhergehender Produkte resultieren.

87. Außerdem bedingen die vergleichsweise großzügigen Voraussetzungen zur Erlangung des Marktzugangs und die damit häufig einhergehende Unklarheit bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Medizinprodukts insbesondere auch in einer konkreten Indikation – da der Hersteller diese über die Zweckbestimmung im Grunde selbst festlegt, siehe vor allem das Fallbeispiel Wingspan (siehe Langfassung) – zusammen mit den Regelungen zur Finanzierung einer Leistung insbesondere im stationären Sektor und der damit verbundenen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt einen Anforderungsrahmen, der aufseiten der Hersteller kaum Anreize für eine systematische Untersuchung ihrer Medizinprodukte in aussagekräftigen Studien setzt.

88. Die in der Langfassung aufgeführten Fallbeispiele zeigen aber noch weitere Gegebenheiten im Gesundheitswesen auf, die eine unkritische Übernahme mangelhaft geprüfter Methoden resp. Medizinprodukte begünstigen. Das Fallbeispiel Robodoc belegt die Gefahr, dass Medizinprodukte aus marketingstrategischen Erwägungen angeschafft werden, um eine innovative Methode anzubieten. Ärzten, Fachgesellschaften und Patienten fehlt die Möglichkeit, die Wirksamkeit der Methode zu hinterfragen. Bei

anderen Verfahren, etwa den TAVI, sind nach Vorliegen von RCTs Leitlinien entstanden, die annähernd den eng gefassten Zulassungsbedingungen in den USA entsprechen. Hierzu waren allerdings RCTs erforderlich, die wiederum Voraussetzung für die Zulassung durch die FDA waren. Ebenso bleibt es – vorausgesetzt eine Zulassung und entsprechende Evidenz liegen vor – Aufgabe von Leitlinienentwicklern, differenzierte Empfehlungen zum Einsatz von diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen auszusprechen. Nach den negativen Erfahrungen mit Hüftgelenkendoprothesen hat die Fachgesellschaft für Unfallchirurgie und Orthopädie ein entsprechendes Register initiiert, um vorherige regulatorische Schwachstellen zu kompensieren. Die Zusammenschau dieser Umstände betont die Bedeutung – neben regulatorischen und gesundheitspolitischen Maßnahmen – einer Institution, welche unbeeinflusst vorhandene Studien und Daten aufbereitet und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt (siehe Kapitel Arzneimittel).

89. Es bedarf jedoch eines Regelungsrahmens, der Patienten vor unwirksamen oder gar schädlichen Medizinprodukten schützt. Mit dieser Forderung ist gleichzeitig verbunden, dass die hierfür notwendigen systematischen Bewertungen innerhalb akzeptabler Fristen durchgeführt und abgeschlossen werden, sodass sowohl die Patienten weiterhin einen schnellstmöglichen Zugang zu Medizinprodukten bzw. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben als auch die Hersteller dieser Produkte eine Planungssicherheit erhalten.

Die Realisierung dieses Anspruches macht eine Neuordnung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, erforderlich.

3.4.5 Patientensicherheit zuerst: Empfehlungen für eine zukünftige Erstattungs-fähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung

90. Medizinprodukte der Risikoklasse IIb und III bzw. die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz dieser Medizinprodukte beruht, sollen auch zukünftig gesetzlich krankenversicherten Patienten und Patientinnen schnellstmöglich zur Verfügung stehen. Vor dem Hintergrund der in jedem Fall vorrangig zu gewährleistenden Patientensicherheit muss die Grundvoraussetzung dafür aber sein, dass der gesundheitliche Nutzen des spezifischen Medizinprodukts im Rahmen der jeweiligen Untersuchungs- und Behandlungsmethode indikationsspezifisch nachgewiesen ist. Dieser Grundsatz gilt sowohl für die ambulante als auch für die stationäre Versorgung.

Zur Umsetzung dieser Notwendigkeit bedarf es einer Neuordnung der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf

dem Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb und III (nachfolgend UBrisk²) beruht.

91. Zukünftig sollen UBrisk auf der Grundlage von Nachweisen des Verantwortlichen im Sinne des § 5 MPG bewertet werden. Dieser hat spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des betreffenden Medizinprodukts bzw. vier Wochen nach „Zulassung“ einer Erweiterung der Zweckbestimmung für sein Medizinprodukt aussagekräftige Unterlagen an den G-BA zu übermitteln, anhand derer dieser die Erstattungsfähigkeit der betreffenden UBrisk bewertet. Dem Verantwortlichen stehen hierfür drei Wege offen, aus denen er frei wählen kann:

Weg der technischen Äquivalenz

92. Der Verantwortliche bezieht sich auf ein Medizinprodukt (Referenzmedizinprodukt), für das der gesundheitliche Nutzen in der für sein Medizinprodukt vorgesehenen Indikation nachgewiesen ist, legt diesen dar und dokumentiert die technische Äquivalenz der betreffenden Medizinprodukte. Die vorzulegenden Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- „zugelassene“ Zweckbestimmung des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Belege für die technische Äquivalenz zum Referenzmedizinprodukt,
- Nachweis des gesundheitlichen Nutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts,
- Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmethode für die GKV,
- Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Weg der klinischen Äquivalenz

93. Der Verantwortliche dokumentiert den gesundheitlichen Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug seines Medizinprodukts auf der Grundlage klinischer Studien zum betreffenden Medizinprodukt. Hierfür sind Vergleiche mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu führen. Dabei muss es sich nicht zwangsläufig um eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode handeln, deren Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht. Es ist die Nichtunterlegenheit der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des neuen Medizinprodukts gegenüber der Vergleichsintervention nachzuweisen. Die vorzulegenden Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

² Akronym für (U) Untersuchungs- und (B) Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten der (risk) Risikoklasse IIb und III beruht.

- „zugelassene“ Zweckbestimmung des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Nachweis des gesundheitlichen Nutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmethode für die GKV,
- Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Weg der klinischen Überlegenheit

94. Der Verantwortliche dokumentiert den gesundheitlichen Zusatznutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug seines Medizinprodukts auf der Grundlage klinischer Studien zum betreffenden Medizinprodukt. Die vorzulegenden Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

- „zugelassene“ Zweckbestimmung des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts,
- Nachweis des gesundheitlichen Zusatznutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- Kosten der Untersuchungs- und Behandlungsmethode für die GKV,
- Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

95. Der Nachweis des (Zusatz-)Nutzens hat dabei jeweils durch die Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen. Die näheren Anforderungen sind durch den G-BA in seiner Verfahrensordnung festzulegen. Beim G-BA liegt die Verantwortung für die Bewertung des Nutzens des spezifischen Medizinprodukts im Rahmen des UBrisk auf der Grundlage der eingegangenen Unterlagen. Die Nutzenbewertung könnte analog der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durchgeführt werden und wäre innerhalb einer angemessenen Frist zu finalisieren. Die Fristvorgabe sollte nicht weniger als drei Monate betragen. In Abhängigkeit von dem durch den Verantwortlichen gewählten Weg ist auch die Bewertung der technischen Äquivalenz innerhalb dieser Frist vorzunehmen. Insbesondere für die letztgenannte Aufgabe sind entsprechende Ressourcen zu schaffen und es ist die Frage zu klären, wer diese Aufgabe übernimmt. Die jeweiligen Bewertungen sind unabhängig vom Bewertungsergebnis im Internet zu veröffentlichen.

96. Innerhalb einer weiteren festzulegenden Frist, die nicht länger sein sollte als die für die Bewertung des Nutzens bzw. der technischen Äquivalenz, beschließt der G-BA

über die jeweilige Nutzenbewertung im Sinne eines Richtlinienbeschlusses. Dieser ist im Internet zu veröffentlichen zusammen mit den eingereichten Unterlagen des Verantwortlichen – unter Wahrung der darin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Dabei hat aber der Verantwortliche zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung kommen können. Gegenstand des Beschlusses und daraus folgende Konsequenzen für die Erbringung der Leistung sowie Erstattung im Rahmen der Versorgung der GKV in Abhängigkeit vom gewählten Weg des Verantwortlichen können sein:

Im Fall Weg der technischen Äquivalenz:

97. Die technische Äquivalenz und der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts sind belegt. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Die Vergütung erfolgt gemäß der dafür i. d. R. bereits vorgesehenen Erstattungshöhe. Sofern die Leistung noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, dort aber erbringbar ist, erfolgt eine Abbildung im EBM nach dem bisherigen Vorgehen.

Der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts ist belegt, nicht jedoch die technische Äquivalenz des neuen Medizinprodukts zum Referenzprodukt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden.

Die technische Äquivalenz zum Referenzprodukt ist belegt, nicht jedoch der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts bzw. weder die technische Äquivalenz noch der Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des Referenzmedizinprodukts sind belegt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden. Es ist zu prüfen, ob dem G-BA in einem solchen Fall die Möglichkeit zu geben ist, den Verantwortlichen des Referenzmedizinprodukts zur Einreichung von Unterlagen wie oben beschrieben aufzufordern oder ob in sonstiger Weise regelhafte Schritte zur Klärung dieses Sachverhalts zu implementieren sind.

Im Fall Weg der klinischen Äquivalenz

98. Der gesundheitliche Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist belegt. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Die Vergütung

erfolgt gemäß der dafür i. d. R. bereits vorgesehenen Erstattungshöhe. Sofern die Leistung noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, dort aber erbringbar ist, erfolgt eine Abbildung im EBM nach dem bisherigen Vorgehen.

Der gesundheitliche Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist nicht belegt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden.

Im Fall Weg der klinischen Überlegenheit

99. Der gesundheitliche Zusatznutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist belegt. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Dies gilt auch für die vertragsärztliche Versorgung, sofern sie dort erbringbar ist. Für die Vergütung ist eine Regelung zu finden, die dem belegten Zusatznutzen Rechnung trägt. Hierbei ist eine angemessene zeitliche Befristung vorzunehmen. Darüber hinaus wird dem Hersteller für einen zu definierenden Zeitraum eine Art Unterlagenschutz analog den Regelungen im Arzneimittelbereich gewährt. Dieser schließt aus, dass andere Hersteller durch Bezugnahme auf die klinischen Daten zum Nachweis der Überlegenheit den Weg der technischen Äquivalenz beschreiten können. Der Weg der klinischen Äquivalenz bleibt hiervon unberührt.

Der gesundheitliche Zusatznutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist nicht belegt, der gesundheitliche Nutzen ist jedoch unzweifelhaft. Das neue Medizinprodukt darf im Rahmen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der betreffenden Indikation angewendet werden. Die Vergütung erfolgt gemäß der dafür bereits vorgesehenen Erstattungshöhe. Liegt noch keine Möglichkeit der Vergütung im stationären Sektor vor, ist bei den zu treffenden Vereinbarungen zur Erstattung darauf zu achten, dass diese nicht höher ausfällt als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sofern die Leistung noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung ist, dort aber erbringbar ist, erfolgt eine Abbildung im EBM nach dem bisherigen Vorgehen.

Der gesundheitliche (Zusatz-)Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug des vom Verantwortlichen in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist nicht belegt. Das neue Medizinprodukt wird im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung ausgeschlossen und darf nicht angewendet werden.

100. Abbildung 2 gibt einen zusammenfassenden Überblick über das neu zu implementierende Vorgehen zur Gewährleistung der Patientensicherheit bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten der Risikoklassen IIb und III beruht.

101. In Anlehnung an die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln soll einem Verantwortlichen die Möglichkeit einer Neubewertung des Nutzens der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Einbezug seines Medizinprodukts gegeben werden, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Dies soll frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses möglich sein. Beschlüsse, die das Verbot der Anwendung von spezifischen Medizinprodukten bedingen, lassen das sogenannte Nikolausurteil unberührt. Eine Anwendung bleibt also im zu begründenden Einzelfall möglich.

Weitere Aspekte einer Neuordnung der Bewertung von UBrisk

102. Befreiungen von einer wie hier beschriebenen Verpflichtung der Verantwortlichen sind denkbar. Dies ist im Fall von Medizinprodukten für die Behandlung oder Diagnose einer seltenen Erkrankung vorstellbar. Selbiges gilt für den Fall, dass ein Verantwortlicher erklärt, dass sein Medizinprodukt nicht für den deutschen Markt zur Verfügung stehen wird. Für solche Zwecke sind Regelungen zu finden, die die Patientensicherheit gewährleisten. Hierzu dürfte mindestens eine öffentliche Bekanntgabe der betreffenden Medizinprodukte im jeweiligen Kontext der Untersuchungs- und Behandlungsmethode erforderlich sein.

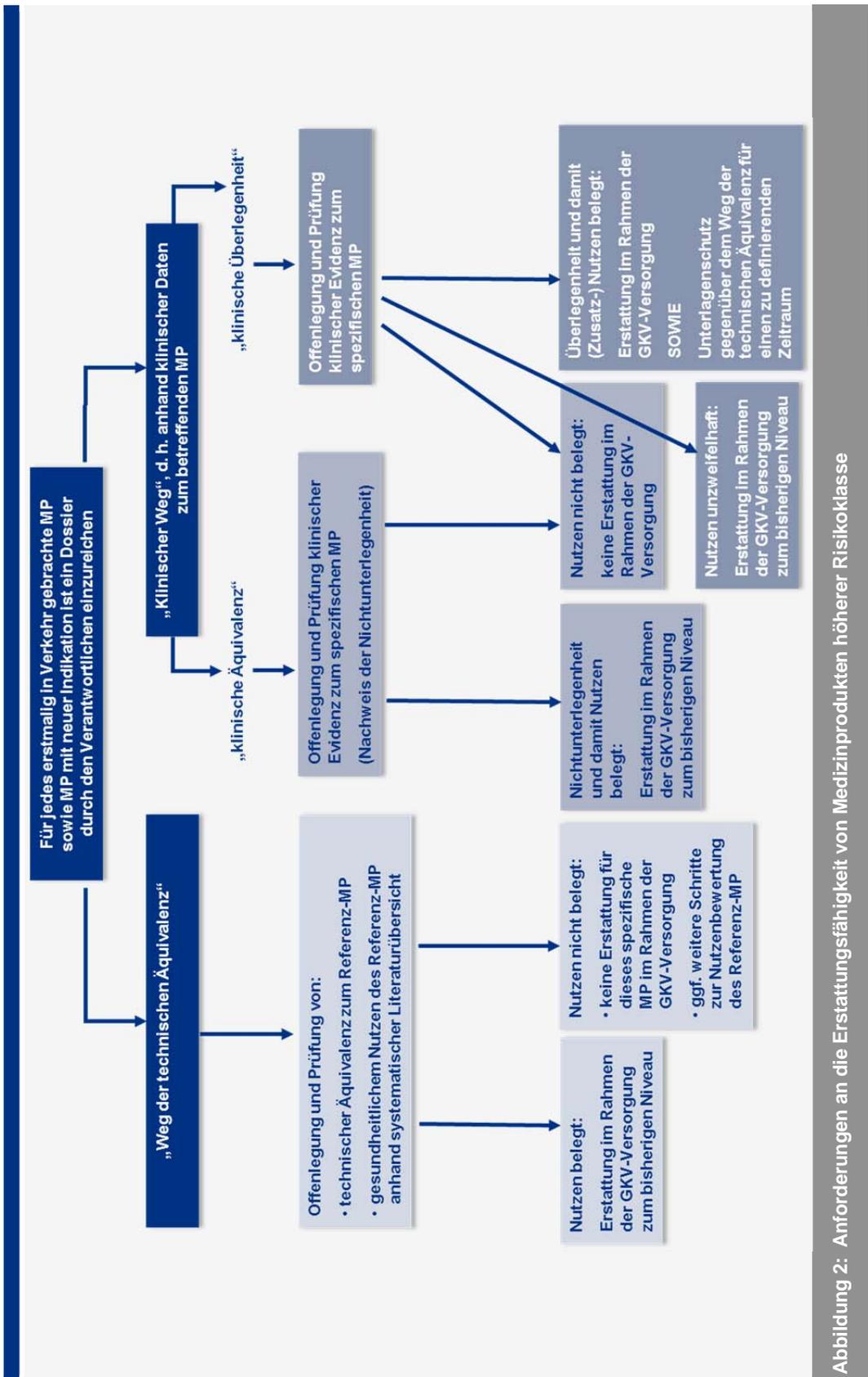
103. Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, über die der G-BA Kenntnis über Medizinprodukte erlangt, für die Verantwortliche Unterlagen einzureichen haben (siehe Forderungen in Abschnitt 3.3.4). Käme ein Verantwortlicher seiner Verpflichtung wie oben beschrieben trotz Aufforderung durch den G-BA nicht nach, wäre das betreffende Medizinprodukt im Rahmen der Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode unabhängig vom Versorgungsbereich von einer Erstattung per Beschluss auszuschließen und dürfte somit nicht angewendet werden.

104. Es ist zu prüfen, inwieweit die in der MDD verankerte Möglichkeit der Informationspflicht über die Inbetriebnahme von Medizinprodukten auf nationaler Ebene (siehe Artikel 14 Abs. 1 MDD) für eine Kontrolle der Umsetzung der Beschlüsse des G-BA genutzt werden könnte.

105. Die vorliegende Empfehlung für eine zukünftige Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten im Rahmen der GKV-Versorgung bedarf umfangreicher Vorarbeiten, nicht zuletzt aufseiten des Gesetzgebers und insbesondere des G-BA, aber auch aufseiten der Hersteller von Medizinprodukten höherer Risikoklassen. Eine Umsetzung

für Medizinprodukte, die ab dem 01. Januar 2018 erstmalig in Verkehr gebracht werden bzw. eine „Zulassung“ für eine Erweiterung der Zweckbestimmung erhalten, scheint realistisch.

106. Unbenommen der Entwicklungen auf der Ebene des Marktzugangs von Medizinprodukten kann vor dem Hintergrund der mit diesem Änderungsvorschlag einhergehenden Erfordernisse den Patienten der GKV in Deutschland zukünftig das notwendige Maß an Sicherheit einer Behandlung deutlich besser gewährleistet werden. Hierfür werden die Hersteller von Medizinprodukten bereits in der Phase der Herbeiführung des Marktzugangs neuer Produkte die notwendigen Weichen stellen müssen. Im Gegenzug erhalten die Hersteller durch die klar zu definierenden Fristen für die Bewertung und die transparent gemachten Anforderungen ein hohes Maß an Planungssicherheit. Hinzu kommt ein internationaler Wettbewerbsvorteil gegenüber Wettbewerbern in Gesundheitssystemen, in denen ebenfalls Nachweise des gesundheitlichen Nutzens zur Aufnahme in einen Leistungskatalog mit der Folge der Erstattung gefordert werden. In Anbetracht knapper Ressourcen ist zu vermuten, dass dies zukünftig zunehmend häufiger der Fall sein wird.



Quelle: Eigene Darstellung

4 Rehabilitation

4.1 Der Rehabilitationsmarkt in Deutschland

107. Der Begriff der Rehabilitation umfasst die drei Leistungsbereiche der medizinischen, schulischen/beruflichen und sozialen Rehabilitation. Die folgenden Ausführungen beziehen sich weitgehend auf die medizinische Rehabilitation. Neben ärztlichen und pflegerischen Behandlungen zählen dazu vor allem die Physiotherapie, physikalische Therapien, Ergotherapien, Logopädie, psychologische und psychotherapeutische Leistungen, Diätetik, Ernährungsberatung, Gesundheitsbildung sowie Leistungen der sozialen Beratung und Betreuung. Eine Anschlussrehabilitation (AR) stellt ein spezielles Verfahren dar, das (möglichst nahtlos) die akutstationäre Behandlung fortsetzt. Die Rehabilitation dient der Wiederherstellung der eigenen Fähigkeiten und Fertigkeiten und soll bei (drohender) Behinderung helfen, ein möglichst selbstbestimmtes Leben zu führen. Um die in der UN-Behindertenrechtskonvention geforderte gleichberechtigte Teilhabe zu ermöglichen, bedarf es entsprechender Rahmenbedingungen, die den Zugang zu Reha-Leistungen sicherstellen.

108. Medizinische Rehabilitation findet in Deutschland vorwiegend stationär statt. Das Marktvolumen der (teil-)stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen belief sich 2012 auf 8,71 Milliarden Euro (2,9 % an den gesamten Gesundheitsausgaben aller Ausgabenträger). Hierbei zeigt sich langfristig ein kontinuierlich leicht abnehmender Trend. 2012 gab es in Deutschland 1 212 (teil-)stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit knapp 170 000 Betten und fast zwei Millionen Fällen jährlich. 54,4 % befinden sich in privater, 19,1 % in öffentlicher und 26,5 % in freigemeinnütziger Trägerschaft. Aufgrund ihrer überdurchschnittlichen Größe sind 66,4 % aller Betten bei privaten Einrichtungen zu finden.

Die größten Ausgabenträger sind die gesetzliche Rentenversicherung und die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) mit zusammen über zwei Drittel der Ausgaben (im Jahr 2012: 39,6 % (3,45 Milliarden Euro) durch die Rentenversicherung und 30,0 % (2,62 Milliarden Euro) durch die GKV). Die Rentenversicherung ist für die Erwerbstätigen zuständig und hat vor allem die Aufgabe, die Arbeits- und Erwerbsfähigkeit ihrer

Versicherten wiederherzustellen bzw. zu sichern. Die Krankenversicherung ist demgegenüber nur subsidiär verantwortlich, wenn die Erwerbsfähigkeit nicht gefährdet ist, bzw. vorrangig bei nicht Berufstätigen. Daneben ist die gesetzliche Unfallversicherung (GUV) zuständig, wenn sich der Rehabilitationsbedarf aus einer arbeitsbedingten Situation ergibt, z. B. einem Arbeitsunfall oder einer Überlastung. Trotz einer recht hohen Aufmerksamkeit übernimmt sie lediglich knapp 2 % (0,14 Milliarden Euro) aller Ausgaben und Fälle, die sie zu einem großen Teil in eigenen Kliniken behandelt.

Die Ausgaben für Rehabilitation sind in hohem Maße von Entscheidungen des Gesetzgebers abhängig. Beispielsweise sanken die Ausgaben in Folge des Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetzes (WFG) von 1996 zu 1997 um etwa 19 % bzw. fast 1,5 Milliarden Euro. So wurden die Rehabilitationsausgaben der Rentenversicherung gekürzt, Zuzahlungen erhöht, die Regeldauer reduziert und der zeitliche Mindestabstand bis zu einer erneuten Leistung verlängert. Eine deutliche Reduzierung der Fallzahlen, Verweildauern und Bettenauslastung war die Folge. Erst im Jahr 2007 wurde wieder das Niveau von 1996 erreicht.

2012 waren ca. 119 000 Personen (ca. 90 500 Vollzeitäquivalente) in stationären Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen beschäftigt. In einigen ländlichen Regionen stellen sie damit einen bedeutenden Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber dar. In einzelnen Gegenden beträgt der Anteil der in der medizinischen Reha Tätigen mehr als 7 %.

Unbesehen davon war die Bedeutung der AR in den letzten Jahren ansteigend: In der GKV liegt der Anteil von Fällen direkt im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt derzeit bei rund 80 %, in der Rentenversicherung aufgrund des anderen Patientenspektrums bei rund einem Drittel. Noch vor einigen Jahren waren diese Anteile deutlich geringer.

109. Rehabilitanden der Rentenversicherung (ohne Kinderrehabilitation) sind im Durchschnitt 51,6 (Männer) bzw. 51,8 (Frauen) Jahre alt, Teilnehmer einer ambulanten Reha sind dabei im Durchschnitt etwas jünger. Die Analyse des behandelten Krankheitsspektrums für das Jahr 2012 zeigt, dass die orthopädische Reha (d. h. Diagnosen in den Bereichen Muskeln, Skelett, Bindegewebe) mit 31,9 % die häufigste Behandlungsart darstellt. Erst mit einigem Abstand folgen psychische Erkrankungen (15,1 % mit zunehmender Bedeutung über die Zeit), Herz-Kreislauferkrankungen, zu denen auch Schlaganfälle gezählt werden (14,7 % mit sinkendem Anteil über die Zeit) und Neubildungen (11,2 % mit zunehmender Bedeutung über die Zeit). Allen weiteren Diagnosekategorien kommt anteilmäßig nur geringere Bedeutung zu.

Das behandelte Krankheitsspektrum differiert zwischen ambulanter und stationärer Rehabilitationsform recht deutlich, wie die Daten der Deutschen Rentenversicherung zeigen. Während stationär rund ein Drittel aller Fälle bei Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes erbracht wird, liegt der Anteil bei ambulanten

Reha-Leistungen mit etwa zwei Dritteln erheblich darüber. Auf alle orthopädischen Rehabilitationsmaßnahmen bezogen betrug der Anteil der ambulanten Reha im Jahr 2012 dennoch lediglich etwa 23 %. Besonders niedrige Anteile der ambulanten Behandlung zeigen sich in den Bereichen Stoffwechsel/Verdauung, Neubildungen und psychische Erkrankungen.

Die durchschnittliche Verweildauer eines stationären Reha-Aufenthaltes lag im Jahr 2012 bei 25,5 Tagen. Im Fall einer ambulanten Leistungserbringung ist die Behandlungsdauer sowohl in der Krankenversicherung (18,3 Tage vs. 22,7 Tage) als auch in der Rentenversicherung (21 Tage vs. 30 Tage) deutlich verkürzt.

110. Der Vergleich von Fallzahlen nach Bundesländern, in denen eine Reha-Leistung erbracht wurde, zeigt gravierende Unterschiede zwischen den Regionen. An der Spitze stehen Mecklenburg-Vorpommern und Schleswig-Holstein. Im unteren Bereich finden sich die Stadtstaaten, aber auch Nordrhein-Westfalen und Sachsen-Anhalt. Ursächlich für diese Verteilung sind verschiedene Spezialisierungen der Kliniken in Kombination mit regionalen Gegebenheiten (wie dem Klima), die zu einer über die Jahrzehnte gewachsenen Verteilung geführt haben. Anders als international üblich, erfolgt die Rehabilitation in Deutschland oft in wohnortfernen, dafür aber klimatisch günstigen, stationären Einrichtungen.

Vergleicht man dagegen die Nutzung nach dem Wohnort der Rehabilitanden (Daten dazu liegen nur für den Bereich der Rentenversicherung vor), so liegen die Bundesländer deutlich enger beieinander. Dennoch zeigen sich einige Auffälligkeiten: So sind die ersten fünf Plätze durchweg von den neuen Bundesländern belegt. Möglicherweise ist dies u. a. mit den Altersstrukturen und unterschiedlichen Zusammensetzungen der Versicherten- bzw. Patientenkollektive dieser Bundesländer zu erklären, da die Erwerbstätigen in den neuen Ländern durchschnittlich etwas älter sind. Es ist weitere Forschung nötig, um medizinische und/oder ökonomische Erklärungsansätze für die dargestellten Unterschiede zwischen den Regionen zu identifizieren.

111. Insgesamt muss bemängelt werden, dass eine Vielzahl von Reha-Trägern jeder für sich und auf unterschiedliche Art und Weise Daten vorhält und aufbereitet. Hinzu kommen Transparenzprobleme in Einzelstatistiken, beispielsweise ist für die GKV eine Differenzierung der Reha-Daten nach Bundesländern kaum möglich. Auch kommt es teilweise zu verzögerten Datenlieferungen der einzelnen Krankenkassen bezüglich deren Statistik zum Antrags- und Genehmigungsverhalten sowie zum Ausgang von Widerspruchsverfahren.

Eine harmonisierte Statistik aller Reha-Träger mit einheitlichen Definitionen und Abgrenzung von Reha-Fällen, -Diagnosegruppen oder -Ausgabenkomponenten ist daher zu empfehlen. Auch ist eine stärkere Differenzierung der berichteten Diagnosegruppen (z. B. „Reha nach Schlaganfall“ statt Subsumption unter „Herz/Kreislauf“)

anzuraten. Darüber hinaus sollten die sozioökonomischen Hintergründe der Inanspruchnahme einer Rehabilitation genauer analysiert werden.

Als Institution eignet sich das Statistische Bundesamt, das allerdings auf qualitativ hochwertige Datenlieferungen aller Rehabilitationsträger angewiesen ist. Aus wissenschaftlicher Perspektive verwendbare Daten stammen derzeit vor allem von der Rentenversicherung. Die Aufbereitungen sollten sich bezüglich der Detailtiefe an diesen Daten orientieren bzw. noch darüber hinausgehen.

4.2 Finanzierung und Honorierung in der Rehabilitation

4.2.1 Medizinische Rehabilitation und Pflegebedürftigkeit: Fehlanreize im Verhältnis zwischen Reha-Trägern

Träger der Medizinischen Rehabilitation in Deutschland

112. In Deutschland sind verschiedene Sozialleistungsträger für die Rehabilitation zuständig. Laut § 6 SGB IX sind dies die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, die gesetzlichen Krankenkassen, die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, die Bundesagentur für Arbeit, die Träger der Kriegsopferversorgung und Kriegsopferfürsorge sowie die Träger der öffentlichen Jugendhilfe und der Sozialhilfe. Je nach Alter, Erwerbsstatus und Ursache der gesundheitlichen Einschränkung sind unterschiedliche Träger verantwortlich.

So ist die GKV für die medizinische Reha zuständig, die Rentenversicherung sowohl für die medizinische als auch die berufliche Reha und die GUV sogar für medizinische, berufliche und soziale Leistungen. Es ergibt sich ein komplexes Zuständigkeitssystem mit teilweise parallelen Aufgabenzuweisungen. Für die Rehabilitation von Pflegebedürftigen ist die GKV mit Abstand der wichtigste Träger.

Die soziale Pflegeversicherung ist gemäß SGB IX kein Träger von Rehabilitation. Aus diesem fehlenden Status ergeben sich für die GKV verminderte Anreize, Leistungen zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit zu finanzieren. Krankenkassen stehen im Rahmen des SGB V im Wettbewerb zueinander, wohingegen sie als Pflegekassen nach SGB XI eine Einheitsversicherung darstellen. Die Krankenkasse müsste Mehrausgaben für eine Rehabilitationsmaßnahme zur Vermeidung von Pflegebedürftigkeit also aus dem eigenen Budget tragen, wohingegen Pflegeausgaben über alle Kassen ausgeglichen werden. Auch besteht die Gefahr, dass nach Pflegeeintritt Rehaleistungen zurückhaltend gewährt werden, obgleich sie gemäß § 5 Abs. 2 SGB XI geboten sind.

113. Aufgrund sich überschneidender Aufgaben und Zuständigkeiten bei den Sozialleistungsträgern kann es zu Unklarheiten im Einzelfall kommen. Der Gesetzgeber

hat daher dafür Sorge zu tragen, dass Kompetenzstreitigkeiten möglichst vermieden werden, nicht zulasten der Versicherten gehen und diese ihre Leistungen zeitnah und einheitlich erhalten. Nach §§ 12-14 SGB IX werden die Rehabilitationsträger deshalb zu verstärkter Zusammenarbeit verpflichtet. So ist vorgesehen, dass die Rehabilitationsträger gemeinsame Empfehlungen vereinbaren und zur Weiterleitung von Anträgen an den zuständigen Träger innerhalb bestimmter Fristen verpflichtet werden.

Die bestehenden Vereinbarungen unter den Rehabilitationsträgern zeigen, dass bereits gute Ansätze bestehen. Diese Richtung sollte weiterverfolgt werden. So wäre die Zuweisung von klaren Zuständigkeiten in den Bereichen Kinderrehabilitation und Onkologie wünschenswert. Die bisherigen Ausnahmeregelungen im Sinne einer „gleichrangigen Zuständigkeit“ (§ 31 Abs. 1 SGB VI) sollten abgeschafft und die Verantwortung klar einem der Rehabilitationsträger zugewiesen werden. Aus „Kann“-Leistungen würden in diesem Fall Pflichtleistungen der Kranken- oder Rentenversicherung.

Vermeidung von Fehlanreizen durch Zuweisung finanzieller Verantwortung

114. Zur Lösung der Anreizprobleme im Bereich der Pflegebedürftigkeit bedarf es einer Zuordnung der Rehabilitationsverantwortung dort, wo das Rehabilitationsrisiko anfällt. Diejenige Institution, die die finanziellen Auswirkungen einer Pflegebedürftigkeit zu tragen hätte, sollte danach die Verantwortung für die Vermeidung von Pflegebedürftigkeit und die damit verbundenen Ausgaben tragen.

Ein pragmatischer Ansatz könnte deshalb darin liegen, die Ausgaben für pflegevermeidende Rehabilitation hälftig zwischen Pflege- und Krankenversicherung aufzuteilen. Die gemeinsame finanzielle Verantwortung würde auch der Tatsache gerecht, dass Pflegebedürftigkeit meist gekoppelt mit chronischen Erkrankungen bzw. Multimorbidität auftritt (und somit sowohl das SGB XI als auch das SGB V betrifft). Auch nach dem aktuellen Koalitionsvertrag 2013 zwischen CDU/CSU und SPD soll geprüft werden, ob eine konsequentere Umsetzung der Grundsätze „Prävention vor Rehabilitation vor Pflege“ durch die Beteiligung der Pflegeversicherung zu erreichen ist.

Unabhängig vom Ausgleichsmechanismus würden sich allerdings Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen der Kranken- oder der Pflegeversicherung ergeben. So müssen neben der finanziellen Verantwortung auch operative Zuständigkeiten geklärt werden. Um eine finanzielle Überlastung der Pflegekassen zu verhindern, ist die Abgrenzung von pflegevermeidender und nichtpflegevermeidender Rehabilitation besonders wichtig. Hier könnte eine generelle Altersgrenze (beispielsweise ab 70 Jahren) eine praktikable Lösung sein.

Eine einfachere, jedoch nur langfristig realisierbare Lösung läge in einer vollständigen Integration der Pflegeversicherung in die Krankenversicherung. Auch in diesem Kontext gilt es, die Pflegeversicherung finanziell nicht zu überfordern. Eine umfangreiche

Berücksichtigung von Rehabilitations- und Pflegeleistungen im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich wäre besonders wichtig, um eine Risikoselektion zu vermeiden. Durch (risikoadjustierte) durchschnittliche Pflegekosten würden die Krankenkassen Anreize erhalten, mittels rehabilitativer bzw. präventiver Maßnahmen die tatsächlichen Pflegekosten eines Versicherten unter die kalkulierten durchschnittlichen Kosten zu senken.

115. Einen weiteren wichtigen Schritt zur Verzahnung von Reha und Pflege stellt die Erfassung und Mitteilung des individuellen Reha-Bedarfs schon im Rahmen der Begutachtung der Pflegebedürftigkeit durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) dar. Allerdings gibt es Hinweise darauf, dass bestehende Reha-Potenziale bisher nicht vollständig erkannt werden. So führten Erprobungen mit neuen Begutachtungsformen etwa zu einer Verdreifachung der Empfehlungsquote. Hier besteht weiterer Forschungsbedarf. Eine konkrete, zu evaluierende Maßnahme könnte beispielsweise darin liegen, dass zukünftig eine Nichtempfehlung zu begründen wäre.

Für die Pflegeversicherungsträger ist es zudem schwierig, an Informationen zu gelangen, ob Leistungen der Prävention und Rehabilitation sinnvoll sind. Eine stärkere Sensibilisierung und spezifische Qualifikation der Gesundheitsprofessionen (vor allem der Hausärzte sowie des Personals in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen) könnte helfen, vorhandene Rehabilitationspotenziale zu identifizieren.

116. Es sollte vermieden werden, dass durch erfolgreiche rehabilitative Maßnahmen erzielte Minderungen der Pflegebedürftigkeit zwangsläufig und kurzfristig zu finanziellen Einbußen für die Betroffenen, Angehörigen und damit mittelbar auch für die Leistungserbringer führen. Zunächst sollte deshalb die Stabilität einer erzielten Verbesserung über einen längeren Zeitraum abgewartet werden und die bisherige Einstufung solange erhalten bleiben.

Wirtschaftlichkeitseffekte z. B. einer geriatrischen Rehabilitation sollten im Rahmen wissenschaftlicher Evaluationen untersucht werden. Es gibt Hinweise darauf, dass sich rehabilitative Maßnahmen bereits nach wenigen Monaten verschobener Pflegebedürftigkeit amortisieren.

4.2.2 Deckelung der Ausgaben für Rehabilitation

Rehabilitationsbudget und Rehabilitationsbedarf

117. Seit Inkrafttreten des Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetzes im Jahr 1997 stellt das sogenannte Rehabilitationsbudget die Obergrenze für die zulässigen Ausgaben der Rentenversicherung für Leistungen zur Teilhabe dar. Danach bemessen sich die Steigerungsraten dieses Budgets nach der voraussichtlichen Entwicklung der Bruttolöhne und -gehälter je durchschnittlich beschäftigtem Arbeitnehmer in Deutsch-

land. Seitdem dürfen die Ausgaben nur noch in diesem Verhältnis steigen. Durch die Tendenz zu mehr Beschäftigten in Niedriglohngruppen und Teilzeitarbeitsverhältnissen ist dieser Wert seit Einführung des Budgets weniger stark gestiegen als die Bruttolöhne und -gehälter insgesamt. Darüber hinaus hat sich die Anzahl der anspruchsberechtigten Versicherten in diesem Zeitraum erhöht. Zwischenzeitlich neu hinzugekommene oder veränderte Rahmenbedingungen (wie der Aufbau der Rehabilitationsstrukturen in den neuen Bundesländern) wurden innerhalb des Rehabilitationsbudgets bewältigt. Bis zum Beschluss des Rentenversicherungs-Leistungsverbesserungsgesetzes im Mai 2014 und der damit verbundenen Einführung einer demografischen Komponente wurde die demografische Entwicklung nicht berücksichtigt. Sonstige Änderungen des Reha-Bedarfs – die z. B. durch Veränderungen der Lebensarbeitszeit, des Krankheitspektrums und der Behandlungsmöglichkeiten entstehen können – bleiben derzeit hingegen weiterhin unberücksichtigt.

118. Der Grad der Ausschöpfung des Reha-Budgets ist seit dem Jahr 2006 in kurzer Zeit deutlich angewachsen. Bis 2010 gab es noch Spielraum für Reha-Ausgaben-zuwächse, dieser ist jedoch inzwischen aufgebraucht. Die im Jahr 2012 bestehende Budgetobergrenze von 5,67 Milliarden Euro wurde mit 5,68 Milliarden Euro tatsächlichen (Netto-)Ausgaben zu 100,2 % genutzt; im Jahr zuvor waren es 99,0 %.

2012 wurden 1 004 617 medizinische Reha-Maßnahmen durchgeführt und 1,69 Millionen Anträge auf medizinische Rehabilitation gestellt. Dies sind 30,6 % mehr als noch im Jahr 2005. Dabei wurden 2012 ca. 65 % aller erledigten Anträge im Bereich der Rentenversicherung bewilligt. Über drei Viertel der gesamten Reha-Ausgaben der Rentenversicherung werden für den Bereich der medizinischen Rehabilitation verwendet: Im Jahr 2012 waren es 4,39 Milliarden Euro (bzw. 77,6 %).

Prognosen deuten auf eine Fortentwicklung in dieselbe Richtung: Unter der Annahme unveränderter alters- und geschlechtsspezifischer Prävalenzraten ist allein durch die demografische Entwicklung mit einem Fallzahlenanstieg um 5,6 % von 2009 zu 2020 zu rechnen. Hinzu kommen weitere Faktoren wie die Veränderungen des Morbiditätsspektrums, Verweildauerverkürzungen in der akutstationären Versorgung, die Verlängerung der Lebensarbeitszeit und die sich abzeichnende Verknappung des Arbeitskräftepotenzials, welche allesamt die Bedeutung der medizinischen Reha eher noch steigern werden.

Berücksichtigung veränderter Anforderungen

119. Eine Anpassung des Budgets an die demografische Entwicklung ist wiederholt gefordert worden. Kritiker gehen davon aus, dass die bisherige Formel den tatsächlichen Bedarf nicht korrekt abbilden kann. Die geburtenstarken Jahrgänge der 1950er und 1960er Jahre sind in der Erwerbsbevölkerung derzeit stark vertreten. Zudem sind sie in

bzw. nähern sich einem Alter, in dem die Rehabilitationsnotwendigkeit erstens wahrscheinlicher wird und zweitens diese Reha-Leistungen die Erwerbsfähigkeit des Versicherten noch für viele Jahre sichern können.

Fast drei Viertel aller Reha-Leistungen der Rentenversicherung entfallen auf die Gruppe der 45- bis 65-Jährigen. Eng hiermit verbunden ist die Veränderung des Krankheitsspektrums hin zu vermehrter Multimorbidität, chronischen Erkrankungen und psychischen Leiden. Darüber hinaus führt die Erhöhung des Renteneintrittsalters und damit der Lebensarbeitszeit zu einem steigenden Rehabilitationsbedarf, da für eine längere Dauer die Erwerbsfähigkeit des Versicherten erhalten bleiben muss. Als weiteres Argument für einen erhöhten Bedarf wird schließlich der medizinische Fortschritt angeführt. Neue Behandlungsmöglichkeiten vergrößern den Kreis potenzieller Rehabilitanden tendenziell (wenngleich eine Morbiditätskompression auch gegenteilige Effekte verursachen könnte). Auch ist die Empfehlung zur routinemäßigen Integration von Rehabilitationsmaßnahmen in die Behandlungskette Gegenstand verschiedener Leitlinien.

120. Zusammenfassend ist mit einem vermutlich vorübergehenden Anstieg der Rehabilitationsausgaben zu rechnen, der nicht über das bisherige Budget abgedeckt werden kann. In der Folge könnten eigentlich erforderliche und medizinisch wie ökonomisch erfolgversprechende Maßnahmen unterlassen und damit gesellschaftlicher Schaden verursacht werden.

Dazu ist anzuführen, dass sich einer Rechnung der Rentenversicherung zufolge die Aufwendungen einer erfolgreichen medizinischen Rehabilitation durchschnittlich bereits ab dem vierten Monat der Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit amortisieren bzw. wenn der Beginn einer Erwerbsminderungsrente um mindestens vier Monate verzögert werden kann. Eine Studie des Prognos-Instituts geht davon aus, dass die Volkswirtschaft derzeit für jeden in die medizinische Rehabilitation investierten Euro fünf Euro zurück erhält.

Hierbei ist allerdings zu beachten, dass die in den genannten Studien erwarteten Effekte nicht beliebig ausweitbar sind. Zudem fehlt es in vielen Fällen an wissenschaftlich fundierten Wirksamkeits- und Kosten-Nutzen-Analysen. Eine undifferenzierte Forderung nach Ausweitung von Rehabilitationsmaßnahmen greift aus diesen Gründen zu kurz. Für eine klare Bestimmung des sinnvollen Rehabilitationsbudgets bedarf es weiterer Forschungsaktivitäten.

121. Eine zeitlich befristete Ausweitung des Reha-Budgets (vor allem in der näheren Zukunft bis etwa zum Jahr 2020) ist nachvollziehbar, um dem Rehabilitationspotenzial der Erwerbsbevölkerung nachzukommen. Am 23. Mai 2014 wurde vom Bundestag das „Gesetz über Leistungsverbesserungen in der gesetzlichen Rentenversicherung“ (RV-Leistungsverbesserungsgesetz) verabschiedet, welches eine Anpassung des Reha-Budgets

und die Einführung einer Demografiekomponente vorsieht. Dafür wird das Budget für 2014 rückwirkend um 100 Millionen Euro und für die Folgejahre um je 200 Millionen Euro erhöht, zudem wird eine Demografiekomponente eingeführt. Die Berücksichtigung einer demografischen Komponente ist einfach realisierbar, dasselbe gilt für die Entwicklung des Renteneinstiegsalters bzw. der Lebensarbeitszeit. Zusätzlich könnte auch die Berücksichtigung einer spezifischen Morbiditätskomponente und eines Faktors zur Darstellung des medizinischen Fortschritts gelingen. Dies ist zwar schwieriger zu realisieren, doch erfolgt die Kalkulation einer Morbiditätskomponente bereits heute an anderen Stellen des Gesundheitswesens.

Idealerweise würden die zur Verfügung stehenden Finanzmittel auch vom Erfolg einer Maßnahme abhängig gemacht werden. Allerdings ergeben sich an dieser Stelle viele methodische Probleme z. B. bezüglich Fragen der Messbarkeit und Zuordenbarkeit sowie einer angemessenen Adjustierung für den Gesundheitszustand des jeweiligen Klientels.

Grundsätzlich ist das Reha-Budget um denjenigen Betrag anzupassen, der nicht durch bestehende Effizienzreserven gehoben werden kann. Ein zu starker Anstieg des Reha-Deckels würde die Bemühungen für eine gezielte Auswahl der Rehabilitanden sowie einen wirtschaftlichen Umgang mit den vorhandenen Mitteln reduzieren.

122. Die Ausführungen dieses Abschnitts zielen ausschließlich auf das Rehabilitationsbudget der Rentenversicherung, da im Bereich der GKV kein gesetzliches Budget vorgesehen ist. Es ist jedoch festzustellen, dass sich trotz zunehmender Versichertenzahl in den rehabilitationsrelevanten Jahrgängen der Anteil der Rehabilitationsausgaben in der Krankenversicherung kontinuierlich verringert hat. Es ist zu erwarten, dass sich mit dem langfristig sinkenden Versorgungsbedarf im Bereich der Rehabilitation der Rentenversicherung ein höherer Versorgungsbedarf in der Krankenversicherung ergeben wird.

4.2.3 Klassifikationsmodelle und Vergütung von Rehabilitationsmaßnahmen

Bestehende Zulassungs- und Vergütungsregelungen

123. Gemäß § 21 SGB IX schließen die Rehabilitationsträger Einzelverträge mit den Rehabilitationseinrichtungen über die Ausführung der Leistungen, wobei durch die Landesverbände der Krankenkassen zunächst gemeinsam und einheitlich eine Versorgungsvereinbarung (eine Art Zulassung) getroffen wird, die von den einzelnen Kassen, bisweilen auch von Zusammenschlüssen von Kassen, im Wege von selektivvertraglichen Vergütungsvereinbarungen mit den einzelnen Einrichtungen konkretisiert wird. Es gibt keinen Kontrahierungszwang und keine zentrale oder staatliche Bedarfsplanung.

Aktuell werden Rehabilitationsleistungen über einrichtungsspezifische, vollpauschalierte Tagessätze (überwiegend im Bereich der Rentenversicherung, wobei Vorgaben zur

Verweildauer die Tagessätze de facto vielfach einer Fallpauschale annähern) oder Fallpauschalen (eher im Bereich der Krankenversicherung) vergütet. Diese differenzieren in aller Regel nur nach der behandelnden Abteilung und damit sehr grob indikationsspezifisch oder nach Fallschwere. Empirisch nachweisbare Schwankungen des notwendigen Ressourceneinsatzes je nach Schweregrad der Erkrankung belegen die Notwendigkeit einer detaillierteren Fallgruppenbildung. Das Risiko der Fallschwere trifft im bisherigen Vergütungssystem nahezu ausschließlich die Leistungserbringer. Auch wird kritisiert, dass im gegenwärtigen Vergütungssystem zu geringe Anreize für eine effiziente Leistungserbringung gesetzt würden und sich die Vergütung zu wenig an den erbrachten Leistungen oder Resultaten, sondern eher an Strukturmerkmalen (wie der Personalausstattung) orientiere.

Das Vergütungssystem in der medizinischen Reha ist damit weit weniger differenziert als das DRG-System im Akutbereich. Im Sinne einer monistischen Finanzierung decken diese Pauschalvergütungen dabei alle Betriebs- und Investitionskosten ab. Über die Höhe der Vergütungen liegen kaum repräsentative Daten vor. Analysen zeigen jedoch, dass die Vergütungssteigerungen zumindest in den letzten Jahren unterhalb der Wachstumsraten der Inputpreise lagen, sodass der wirtschaftliche Druck auf die Leistungserbringer zugenommen hat. Vertreter der Leistungserbringerseite bemängeln zudem die starke Machtposition der Reha-Träger im Verhandlungsprozess, wobei die Sinnhaftigkeit der Einrichtung von Landesschiedsstellen aufgrund der nicht auf Kontrahierungszwang beruhenden Beziehung von Leistungserbringer und Reha-Träger bezweifelt werden muss.

Zugangswege

124. Die Begutachtung und Bewilligung einer Reha-Maßnahme sowie die anschließende Belegungssteuerung zu ausgewählten Rehabilitationseinrichtungen liegen – im Rahmen gesetzlicher Vorgaben – vornehmlich in der Hand der Rehabilitations-/Kostenträger. Dies ermöglicht eine vergleichsweise straffe Steuerung der Versorgung, führt jedoch immer wieder auch zu Kritik an der Intransparenz der Bewilligung von Reha-Leistungen und der Auswahl einer Reha-Einrichtung.

Im Falle einer Anschlussrehabilitation sind Krankenhäuser als Einweiser von besonderer Bedeutung. Das wird dann problematisch, wenn sich der Zuweiser bei der Auswahl mehr am eigenen betriebswirtschaftlichen Interesse (wie der Auslastung angegliederter bzw. zum gleichen Träger gehörender Reha-Kapazitäten) als an Kriterien der Versorgungsqualität orientiert. Hier ist zwischen den Gefahren einer Risikoselektion und eigentlich gewünschten integrierten Versorgungsketten abzuwägen.

Die Zugangswege aus der ambulanten Versorgung erscheinen deutlich komplizierter als im direkten Anschluss an einen akutstationären Krankenhausaufenthalt, was auch

den langjährigen Rückgang der sogenannten Heilverfahren begründen mag. Eine grundsätzliche Vereinheitlichung von Antragsstellung und Prüfverfahren der verschiedenen Träger sowie insbesondere eine Vereinfachung des Antrags- und Genehmigungsprozesses in der GKV für Reha-Maßnahmen, die aus der ambulanten Versorgung heraus verordnet werden, sind deshalb anzuraten.

Wenn Versicherte heute ihre Wunsch- und Wahlrechte bei der Auswahl einer Einrichtung selbst wahrnehmen, sind die Entscheidungskriterien derzeit vielfach auch von der Lage und dem Komfort der Einrichtung bestimmt. Erst in zweiter Linie folgen medizinisch relevante Aspekte. Eine verbesserte Aufklärung über das Bestehen und die Grenzen des Wunsch- und Wahlrechts sowie eine Hilfestellung zu potenziell relevanten Kriterien der Auswahlentscheidung ist geboten. Daten auf der Grundlage verschiedener Qualitätssicherungsmaßnahmen der Reha-Träger könnten z. B. in Form von Vergleichsportalen laienverständlich aufbereitet werden. Hierdurch könnte die Einrichtungsauswahl des Rehabilitanden auf ein besseres Fundament gestellt werden. Für diesen Zweck wären Veröffentlichungspflichten für Qualitätsdaten sinnvoll.

Alternative Klassifizierungsverfahren

125. Eine differenziertere Patientenklassifikation kann vor allem durch eine erhöhte Transparenz des Leistungsgeschehens Anreize zu einer stärker patientenbezogenen Differenzierung von Leistungen, zu Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsvergleichen zwischen Abteilungen und Einrichtungen („Benchmarking“) und letztlich auch zu größerer Leistungsgerechtigkeit der zu vereinbarenden Vergütungssätze setzen. Zudem wird mit steigendem Grad der Ausdifferenzierung des Fallgruppensystems das Morbiditätsrisiko vom Leistungserbringer zum Kostenträger verlagert, was aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen wäre.

Ziel bei der Entwicklung eines Patientenklassifikationssystems ist eine medizinisch und/oder ökonomisch möglichst große Homogenität innerhalb der Klassen und größtmögliche Heterogenität zwischen den Gruppen. Beispiele aus Deutschland sind das Konzept der kostenhomogenen Rehabilitationsbehandlungsgruppen (RBG) und das Konzept der medizinisch homogenen Behandlungsgruppen in Rehabilitanden-Management-Kategorien (RMK). Letztere sollen in erster Linie der quantitativen und qualitativen Definition bedarfsorientierter Behandlungsstandards dienen, sich aber auch ökonomisch bewerten und für die Vergütung umsetzen lassen. Dabei muss grundsätzlich zwischen erstens der Gruppierung von Fällen in homogene Klassen und zweitens der ökonomischen Bewertung dieser Klassen unterschieden werden.

Der Rat spricht sich für die Einführung eines Fallklassifikationssystems aus, welches die genannten Gruppierungsmerkmale berücksichtigt und eine ergänzende Anbindung ergebnisorientierter Vergütungsbestandteile ermöglicht. Eine Anbindung an das DRG-

Klassifizierungssystem des akutstationären Sektors ist denkbar, wenngleich für den Reha-Bereich keine mit dem DRG-System vergleichbar hohe Anzahl klassifizierter Gruppen anzustreben ist. Eine zueinander passende Fallgruppierung würde auch Anreize zur stärkeren Integration der Versorgung und Akteure setzen. Andererseits sind beide Reha-Patientenklassifikationen methodisch noch nicht ausgereift. Bislang lag der Untersuchungsfokus vor allem auf den Bereichen Kardiologie, Orthopädie und Sucht. Es bedarf an dieser Stelle zusätzlicher Forschung, um für weitere Indikationen Fallgruppierungen vorzubereiten. Auch den Grad der Varianzaufklärung durch die vorhandenen Ansätze gilt es weiter zu untersuchen. Die Einführung einer komplexen Fallklassifizierung ist nur dann den Aufwand wert, wenn das System auch tatsächlich größere Kosten- und damit Vergütungsdifferenzen zwischen den verschiedenen Schweregraden identifiziert. Analysen mit deutschlandweit repräsentativem Datenmaterial sind nötig, bevor eines der Systeme flächendeckend eingesetzt werden kann.

Alternative Vergütungsmodelle

126. Als alternative Vergütungsmodelle, die auf einer ausdifferenzierteren Klassifizierung der Patientengruppen beruhen, kommen grundsätzlich eine Fortentwicklung der Tagespauschalen, differenziertere Fallpauschalen sowie sektorenübergreifende Komplexpauschalen in Betracht.

Es spricht vieles für die Wahl einer hauptsächlich tagespauschalierten Vergütung inklusive der Definition oberer und unterer Grenzverweildauern. Wichtig sind dabei ein praktikabler Differenzierungsgrad und der Einbezug der Investitionskosten im Sinne einer monistischen Finanzierung. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) könnte zu diesem Zweck Relativgewichte auf Basis der Ist-Kosten in Kalkulations-Reha-Einrichtungen bestimmen. Die Aushandlung eines tagesbasierten Basisfallwertes zur Multiplikation der Relativgewichte bliebe weiterhin dem freien Aushandlungsprozess zwischen Reha-Trägern und Leistungserbringern überlassen. Im Rahmen dieser Verhandlungen sollte zudem eine stärkere Ergebnisorientierung der Vergütung angestrebt werden, wozu bereits heute erste Ansätze vorliegen. Hierfür könnte beispielsweise ein Bonus-Malus-System in Frage kommen, welches sich an nachweisbaren Behandlungsergebnissen oder Patientenzufriedenheitsmessungen orientiert. Die Durchführung von Ausschreibungsverfahren ist an dieser Stelle vielversprechend im Sinne einer weiteren Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Transparenz. Die kollektivvertragliche Alternative läge darin, dass jede Klinik automatisch in Höhe der Pauschalvergütung abrechnungsberechtigt wäre. Wünschenswerte Steuerungseffekte (hinsichtlich Menge und Qualität) gingen damit verloren.

Bei einigen besonders geeigneten Indikationen könnten auch Komplexpauschalen sinnvoll sein. Dies gilt besonders mit Blick auf die Umsetzungschancen des im Sondergutachten des Jahres 2009 vom Rat entwickelten Zukunftskonzeptes einer populations-

orientierten, sektorenübergreifenden integrierten Versorgung. Ein Beispiel ist der Knie- oder Hüftgelenkersatz. Insbesondere im Falle einer Anschlussrehabilitation könnte auch eine Anbindung der Vergütung an die Krankenhaus-Entlassungsdiagnose zeitnah gelingen. Es besteht jedoch noch Forschungsbedarf, ob die Krankenhaus-Entlassungsdiagnosen für eine Klassifikation der Reha-Fälle genügen. Vor allem das Klassifizierungskonzept der Rehabilitationsbehandlungsgruppen (RBG) eignet sich vermutlich für den Anschluss an die akut-stationäre DRG-Systematik und damit als Katalysator für eine stärkere Verzahnung der Sektoren.

4.3 Evidenzbasierung in der Rehabilitation

Einschätzung der Studienlage aus medizinischer Perspektive

127. Untersuchungen zum objektiven Nutzen alternativer Versorgungsvarianten im Bereich Reha sollten vorangetrieben werden. Zwar wurden bereits spezielle Forschungsverbünde und Förderschwerpunkte etabliert, jedoch ist festzustellen, dass es weiterhin nur eingeschränkte Erkenntnisse über den (Zusatz-)Nutzen bzw. das Kosten-Nutzen-Verhältnis spezifischer Innovationen im Vergleich zu Alternativleistungen gibt.

Viele Studien entsprechen nur eingeschränkt den höchsten Gütekriterien der evidenzbasierten Medizin. So finden sich vor allem prospektive Kohortenstudien (ohne Vergleichsgruppe) mit Vorher-Nachher-Vergleichen. Diese sind für einen Wirksamkeitsnachweis unzureichend, da sich u. a. der natürliche Genesungsprozess mit Effekten der Reha überlagert und Veränderungen nicht zweifelsfrei auf die Intervention zurückgeführt werden können. Der international häufig gewählte Vergleich gegenüber *usual care* (d. h. die übliche oder ggf. etwas intensiviere haus- und fachärztliche Versorgung vor Ort) findet bis auf wenige Ausnahmen nicht statt. Auch der Vergleich mit einer modifizierten Form der Standardrehabilitation findet sich nur selten. Kostenbetrachtungen fokussieren häufig allein die Vermeidung von Arbeitsunfähigkeitszeiten.

Aus der internationalen Literatur sind für einzelne Therapieelemente Untersuchungen zur jeweiligen Wirksamkeit bekannt. Deren Ergebnisse sind betrachtenswert, jedoch aufgrund anderer Rahmenbedingungen nicht unmittelbar auf Deutschland übertragbar. Zudem lässt ein vorhandener Wirksamkeitsnachweis für einzelne Therapieelemente keinen Schluss auf die Evidenz für die Gesamtbehandlung zu.

128. Aus methodischer Sicht wäre es sinnvoller, eine Vergleichsgruppe zu etablieren. In Betracht kommt hierfür ein Vergleich der Behandlung gegenüber entweder der Unterlassung der Rehabilitation bzw. „usual care“ oder ambulanten bzw. teilstationären Rehabilitationskonzepten oder modifizierten/verbesserten/erweiterten stationären Rehabilitationskonzepten. Bei ersterer Variante kommen aufgrund sozialrechtlicher bzw. ethischer Probleme vor allem die künstliche Erzeugung mittels statistischer Verfahren

oder die Bildung sogenannter Warte-Kontrollgruppen in Frage (sogenanntes „Warte-gruppendesign“). Im Falle eines Vergleichs zu einer Alternativtherapie treten Probleme etwa hinsichtlich der Verblindung auf, doch wäre es oftmals möglich, zumindest den Erfasser von Endpunkten zu verblinden. Ist die Etablierung einer Kontrollgruppe tatsächlich unmöglich, sollte das Ergebnis der untersuchten Behandlungsgruppe mit den Kontrollgruppenergebnissen von regelrecht randomisierten internationalen Studien verglichen werden.

In der Regel berichten Studien von positiven Entwicklungen im Anschluss an Rehabilitationsmaßnahmen. Es bleibt jedoch unklar, wie die Genesung ohne Reha oder im Falle einer Alternativbehandlung verlaufen wäre. Außerdem ist ein Publikationsbias in Richtung positiver Evaluationsergebnisse nicht ausgeschlossen. Für die mittel- bis langfristige Perspektive gibt es weniger Evidenz, wenngleich auch hier einige positive Hinweise bestehen.

Viele Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin ließen sich auf prospektive Wirksamkeitsstudien im Bereich der Rehabilitation übertragen bzw. adaptieren. So sollte jeweils geprüft werden, inwieweit die Prinzipien der Randomisierung, angemessenen Vergleichstherapie, Kontrollgruppenbildung, langfristigen Nachbeobachtung mit möglichst mehreren Follow-Up-Untersuchungen und ausreichend großen Zahl von Rehabilitanden mit entsprechender statistischer Signifikanz erreicht werden können.

Evidenzbasierung in der medizinischen Rehabilitation: Systematische Literaturübersicht

129. Der Frage, inwiefern Maßnahmen zur medizinischen Rehabilitation evidenzbasiert sind, kommt medizinisch wie ökonomisch grundsätzliche Bedeutung zu. Die nachfolgende Literaturübersicht soll daher aufzeigen, wie die Evidenzbasierung solcher Maßnahmen in Deutschland zu bewerten ist, ob der methodische Standard den Voraussetzungen für ein Health Technology Assessment (HTA) genügt, welche Schwächen Studien offenbaren und welche Empfehlungen daraus abgeleitet werden können. Beispielhaft wurde die Indikation „chronischer Rückenschmerz“ gewählt, die 17 % aller rehabilitativen Leistungen der Deutschen Rentenversicherung ausmacht (eine ausführliche Version findet sich auf der Internetseite des Sachverständigenrates (www.svr-gesundheit.de)).

Auf Basis einer systematischen Literaturrecherche wurden insgesamt 28 einschlägige deutsch- oder englischsprachige Primärpublikationen aus dem Zeitraum 2000 bis Oktober 2013 herangezogen.

Fast alle Studien konzentrierten sich auf Leistungen der Deutschen Rentenversicherung. Nur eine Studie verglich die Effekte einer standardmäßigen Rehabilitation mit der Nichtrehabilitation und war demnach für die Frage der „absoluten Wirksamkeit“

relevant. Die übrigen 27 Studien verglichen unterschiedliche Rehabilitationsformen miteinander und untersuchten deren differenzielle oder Zusatzeffekte.

Beurteilt man die Qualität der Studien anhand der von der Cochrane Back Review Group veröffentlichten Kriterien, wurden im Mittel vier von zwölf Punkten erreicht, wobei die beste Studie auf neun Punkte kam. 6/12 RCTs erreichten höhere Validität (≥ 6 Punkte); keine der nichtrandomisierten Studien überschritt diese Schwelle. Erhebliche Validitätsprobleme resultieren aus den meist hohen Kohortenverlusten: Bei Studien mit einer zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeit lagen sie im Mittel bei 36 %. Ansätze zu einer intensiveren Kohortenpflege und Studienadhärenz waren mit einer Ausnahme nicht zu verzeichnen; hier betrug der Verlust über zwölf Monate nur 6 %.

Als problematisch ist zu bewerten, dass die Prozessqualität der zu prüfenden Intervention nicht systematisch untersucht und bewertet wurde. Nur zwei Studien machten hierzu gezielte Angaben und nur vier Studien hatten ihre Daten nach dem Intention-to-treat-Prinzip ausgewertet. Kostenaspekte wurden von fünf Studien untersucht, dabei dominierte die Kostenträgerperspektive. Unterteilte man die Studien in drei Zeiträume (Studienbeginn vor dem Jahr 2000, 2000-2005, nach 2005), so zeigten sich keine wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Studiendesigns und Studienqualitäten. Insbesondere zeigte sich keine Zunahme des Anteils von RCTs, keine Veränderung des mittleren Verzerrungsrisikos und kein Zeittrend bei der Anzahl der Studienarme, der Größe der Netto-Stichproben, der Länge der Follow-Up-Zeiträume und der Kohortenverluste.

Beurteilt man die methodische Qualität und Ergebnissicherheit, dann wird man die gesamte Evidenzbasis (bezogen auf eine sechsstufige Schulnotenskala) nur als „befriedigend“ einstufen können. Die Studienlage zur absoluten Wirksamkeit ist „ungenügend“. In Bezug auf die erforderlichen Standards für ein rehabilitationsspezifisches HTA problematisch ist die niedrige Zahl von Studien zu einem bestimmten Thema. Überzeugende Hinweise auf eine kumulative Forschung mit methodisch sich verfeinern- den Studien finden sich nur in Ansätzen. Nur wenige Studien scheinen ihren Ausgang von einer HTA-typischen *policy question* genommen zu haben. Auch scheinen sie kaum zu einer Umgestaltung der Verwaltungs- und Organisationsroutinen der Rehabilitationsträger geführt zu haben. Studien zur Kosteneffizienz, wie sie in einem typischen HTA zu berücksichtigen wären, sind insgesamt selten; die auffindbaren sind deskriptiv und berücksichtigen nur die Kostenträgerperspektive. Interventionelle Studien zur Erhöhung der Effizienz fehlen.

Einschätzung der Studienlage aus ökonomischer Perspektive

130. Die Notwendigkeit ökonomischer Analysen in der Rehabilitationsforschung ergibt sich aus den nur begrenzt vorhandenen Ressourcen, die einen möglichst effek-

tiven und effizienten Mitteleinsatz erfordern. Aus ökonomischer Perspektive sind Neuerungen nur dann vorteilhaft, wenn sich das Kosten-Nutzen-Verhältnis verbessert. Auf die Rehabilitation übertragen kann man davon ausgehen, dass der Nutzen der allermeisten Maßnahmen größer Null ist. Der Vergleich einer neuen Maßnahme zu einer bereits bestehenden Behandlungsoption sowie das Kosten-Nutzen-Verhältnis sind jedoch häufiger unklar.

Im Rahmen ökonomischer Untersuchungen sollten die verschiedenen Nutzenarten erfasst werden. Angemessen wäre zudem eine ganzheitliche, d. h. gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertung unter Einbezug aller Kostenkomponenten und über einen längeren Zeitraum, die ins Verhältnis zu den durch sie ausgelösten Effekten gestellt werden. Auf der Kostenseite sind neben den Reha-Ausgaben auch Folge-Ressourcenverbräuche im ambulanten oder akutstationären Bereich, Arzneimittel etc. zu berücksichtigen. Auf der Nutzenseite kommen vor allem medizinische Endpunkte wie Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität in Betracht.

Schon 1999 wurden Leitlinien für die gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation in Deutschland entwickelt, die auch heute noch als Empfehlungen zum Design entsprechender Studien dienen können.

Zusammengefasst mangelt es an gesundheitsökonomischen Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive, die eine umfassende und langfristige Perspektive einnehmen. Außerdem wird die Rehabilitation regelmäßig als Ganzes evaluiert. Nur selten werden verschiedene Behandlungskonzepte oder -maßnahmen gegenübergestellt und auf ihre Kosteneffektivität untersucht. Problematisch daran ist, dass hier undifferenziert davon ausgegangen wird, dass jede Maßnahme gleich wirksam und gleich sinnvoll ist und dabei eine Unterversorgung in Deutschland besteht, d. h. eine Ausdehnung der Reha generell sinnvoll erscheint. Eine differenziertere Identifikation vordringlicher Zielgruppen ist an dieser Stelle nötig.

Wirksamkeit der Rehabilitation: Perspektive der Rentenversicherung

131. Neben den Routinedaten zum sozialmedizinischen Verlauf verfügt die Rentenversicherung über zahlreiche weitere Informationen, die für interne Vergleiche sowie im Rahmen der Reha-Qualitätssicherung verwendet werden. Diese vergleichenden Analysen werden jedoch überwiegend nicht (bzw. zumindest nicht auf Einrichtungsebene) der Öffentlichkeit bzw. den Rehabilitanden zur Verfügung gestellt. Auch für die externe Qualitätssicherung der GKV im Rahmen des sogenannten QS-Reha-Verfahrens gelten ähnliche Aussagen: Mittlerweile werden auch hier umfangreiche Daten zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einzelnen Reha-Einrichtungen erhoben. Diese werden anschließend vor allem Leistungserbringern und Kostenträgern zur Verfügung gestellt.

Die Publikation des Datenmaterials über Klinik-Vergleichsplattformen oder durch wissenschaftliche Evaluationen könnte die Transparenz deutlich erhöhen und die Position des Rehabilitanden bei der Auswahl geeigneter Einrichtungen und Behandlungskonzepte stärken. Insbesondere die Abbildung von Differenzen zwischen Behandlungskonzepten und Leistungserbringern wäre auf Basis dieser Daten möglich und in Kombination mit den erhobenen Ergebniskennzahlen vielversprechend.

132. Leitlinien fokussieren in der Regel den medizinischen Behandlungsprozess, enthalten jedoch kaum Empfehlungen zur therapeutischen Gestaltung der Rehabilitation. Lediglich ein geringer Anteil der deutschen Leitlinien zur Akutmedizin enthält einen ausdrücklichen Bezug zur Reha. Auch sind bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) nur wenige spezielle Reha-Leitlinien registriert. Der Entwicklungsstand von Leitlinien zur medizinischen Reha in Deutschland ist somit sowohl quantitativ als auch qualitativ unbefriedigend. Insgesamt besteht hier noch einiger Nachholbedarf. Eine stärkere Zusammenarbeit von Kostenträgern, Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Institutionen bei der Leitlinienentwicklung ist anzuraten, um mögliche Interessenkollisionen zu vermeiden und die fachliche Akzeptanz zu erhöhen.

133. Zusammenfassend ist die mangelnde Evidenzbasierung das Kernproblem des gesamten Rehabilitationssektors. So fehlen Studien zur absoluten Wirksamkeit bestehender Rehabilitationsmaßnahmen. Davon tangiert sind Fragen nach einer Anhebung des Reha-Deckels, der vermuteten Vorteilhaftigkeit der geriatrischen Reha, der Ausweitung ambulanter oder mobiler Versorgungskonzepte genau wie Fragen eines veränderten (ergebnisorientierten) Vergütungssystems.

Hierbei gelten prospektive, randomisierte, kontrollierte Studien als der „Goldstandard“. Auch wenn die hiermit verbundenen Anforderungen aus vielerlei Gründen im Bereich der Reha nicht immer einzuhalten sind, sollten sich zukünftige Studien an diesen Kriterien zumindest orientieren.

134. Darüber hinaus sollte die Rehabilitation auch stärker Gegenstand von Versorgungsforschungsprojekten sein. Es gilt beispielsweise zu untersuchen, welche Zielgruppen von Leistungen profitieren. Zudem sollte die Nachhaltigkeit eines einmal erzielten Rehabilitationserfolgs langfristig nachverfolgt werden.

Die hierzu notwendigen Versorgungsforschungs- und/oder Kosteneffektivitätsstudien können dazu beitragen, einer effizienten Mittelverwendung näherzukommen. Eine größere Ergebnis- bzw. Qualitätstransparenz könnte die Leistungserbringer dabei unterstützen, die derzeit enge preisliche Fokussierung der Vereinbarungen mit den Reha-Trägern zu überwinden. Hierauf aufbauend könnten zusätzlich Pay-for-Performance-Ansätze in die Vergütung integriert und somit der Fokus stärker auf belegbare Qualitätsaspekte gelenkt werden.

Eine zusätzliche Herausforderung ergibt sich aus dem Transfer von Ergebnissen in die Praxis. Die Etablierung von Leitlinien sowie ein Transfer in Aus-, Fort- und Weiterbildung stellen wichtige Voraussetzungen hierfür dar. Dazu gehört im weiteren Sinne auch die Verfügbarmachung von Informationen. Die Reha-Träger verfügen bereits heute über eine Vielzahl von Erkenntnissen, die auch für Patienten und beratende Stellen eine wertvolle Hilfe bei der Auswahl geeigneter Einrichtungen sein können.

4.4 Innovative Versorgungskonzepte und Regionalität in der Rehabilitation

Der demografische Wandel und ein sich veränderndes Behandlungsspektrum in Kombination mit gewandelten Ansprüchen potenzieller Rehabilitanden sowie veränderten Rahmenbedingungen führen zu großen Herausforderungen auch in der Rehabilitation. Es bedarf hieran angepasster Versorgungskonzepte.

4.4.1 Lokale Netzwerke: Einbindung der Rehabilitation in integrierte Verbünde

135. Lange zeichnete sich der Rehabilitationsbereich inhaltlich wie örtlich durch eine Insellage aus. Während der örtliche Aspekt nur langsam verändert werden kann, steht eine sektorenübergreifende Ausrichtung inzwischen mehr im Fokus. Hierzu gehören ein koordinierter Übergang aus der Akutversorgung in die Rehabilitation und die ambulante Nachsorge. Ziel ist ein kontinuierlicher, ineinandergreifender Versorgungsprozess mit bedarfsgerechten Leistungen, kurzen Übergangszeiten sowie umfassender Vor- und Nachinformation und Verstetigung eingeübter Lebensstiländerungen. Ein heute bereits von einigen Einrichtungen gewählter Weg liegt in der integrierten Versorgung nach § 140a-d SGB V, an der auch Reha-Leistungsanbieter beteiligt sein dürfen.

Ein aktueller Überblick zur Beteiligung von Reha-Einrichtungen an der integrierten Versorgung steht nicht zur Verfügung. Aus den verfügbaren Daten aus 2008 wird ersichtlich, dass Reha-Einrichtungen vor allem an Verträgen mit Krankenhäusern (714/6 407) beteiligt sind und seltener an solchen mit niedergelassenen Ärzten (180/6 407) bzw. mit Krankenhäusern und Niedergelassenen (182/6 407).

Verbreitet sind vor allem indikationsspezifische Modelle. Der Einsatz eines Case- oder Versorgungsmanagers ist zumindest teilweise verbreitet. Nur selten beinhaltet sind Koordinationsleistungen an der Schnittstelle zum pflegerischen Sektor. Verträge bleiben meist regional begrenzt und werden durch Einschluss neuer Leistungserbringer ausgebaut. Verträge mit vielen Leistungserbringern schließen zudem tendenziell eher einen Dienstleister zu Abrechnungs- und Organisationszwecken mit ein.

136. Vor allem sektorenübergreifende Komplex-Vergütungen könnten die vertikale Integration und damit die Zusammenarbeit zwischen Akut- und Reha-Bereich fördern. Im Idealfall schließt eine solche Kooperation auch die Finanzierungsseite (z. B. Renten- und Pflegeversicherung) mit ein. Derzeit wäre eine Komplexpauschale im Verantwortungsbereich der Rentenversicherung allerdings praktisch unmöglich, da diese kein Kostenträger der medizinischen Vor- oder Nachbehandlung (z. B. im Krankenhaus) ist.

Durch Vernetzung bzw. Integration können Kompetenzen gebündelt, Fixkosten geteilt und damit die Rentabilität erhöht werden. So könnten hohe Transaktionskosten, die beispielsweise dadurch entstehen, dass jede Reha-Einrichtung mit den Kostenträgern separate Vereinbarungen schließen muss, reduziert werden. Auch könnten Schnittstellenprobleme vermieden werden. Diese Vorteile sollten allerdings die Nachteile eines eingeschränkten Wunsch- und Wahlrechts zumindest ausgleichen. Grundsätzlich sind zwei Varianten der Verzahnung zwischen den Sektoren zu unterscheiden:

1. Die Versorgung wird ausgehend von einer akutstationären Einrichtung organisiert. Daran können auch Anbieter der stationären oder ambulanten Reha beteiligt sein und das Krankenhaus könnte frei werdende Ressourcen zu Reha-Kapazitäten umwidmen. Eigene Rehabilitationsstationen oder -einrichtungen, Fusionen, Vermietungsmodelle oder Angliederungen durch Netzwerke bzw. integrierte Versorgungsmodelle sind denkbar. Diese Variante bietet sich vor allem für den Bereich der Anschlussrehabilitation an.
2. Die Versorgung wird ausgehend von einer (ländlich) gelegenen Reha-Einrichtung als lokales Gesundheitszentrum (LGZ) organisiert. Dabei besteht die große Herausforderung darin, dass Einrichtungen derzeit selten lokal vernetzt sind und die Patienten teilweise von weit anreisen. Zum Aufbau eines lokalen Netzwerkes bedarf es also eines entsprechenden Wandels der Anbieter.

Während der zweite Fall vor allem für ländliche Regionen in Frage kommt, werden sich in der ersten Variante vermutlich eher Akuthäuser oder Verbände im städtischen Umfeld versuchen. Im städtischen Bereich könnte dies zudem den sinnvollen Ausbau ambulanter Angebote fördern.

137. An vielen Stellen bedarf es veränderter, differenzierterer Behandlungskonzepte. Dies umfasst:

1. den Ausbau ambulanter Reha-Strukturen. Ihr Charakter sollte mobil, d. h. auf den Patienten zugehend, sein. Geeignete Patientengruppen sind vor allem leichtere Fälle, die keiner dauerhaft stationären Überwachung bedürfen und deren nächtliche Überwachung (durch Angehörige) gesichert ist. Auch können Gruppen erreicht werden, die ansonsten vermutlich auf eine Rehabilitation verzichten würden.

2. eine abgestimmte integrierte Versorgung an dem Ort, an dem die Akutbehandlung vorgenommen wurde. So erscheint die Behandlung in lokalen Netzwerken, z. B. in akutstationären Einrichtung mit angegliederter Reha-Fachabteilung sinnvoll. Die Abstimmung der behandelnden Ärzte, die Einbindung vor- und nachsorgender ambulanter Leistungserbringer und die Integration der Familie oder des Arbeitgebers sind auf diese Weise besser möglich.
3. die spezialisierte Behandlung von besonders schwer erkrankten Patienten oder bei ausgewählten Indikationen. Hier kann es sinnvoll sein, den Rehabilitanden weitere Wege zuzumuten. Die Auswahl des Leistungserbringers sollte allerdings nach Qualität der Behandlung erfolgen und nicht nach der Attraktivität der Lage einer Einrichtung.

4.4.2 Stellenwert der ambulanten Rehabilitation

138. Die ambulante Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme bietet eine flexible Anpassungsmöglichkeit an die Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalls. Gemäß § 19 Abs. 2 SGB IX können Leistungen in ambulanter Form erbracht werden, soweit die Ziele mit vergleichbarer Wirksamkeit erreichbar sind. Im Bereich der GKV ergibt sich bei gleicher Zielerreichung und unter Berücksichtigung der individuellen Umstände sogar ein Vorrang der ambulanten Rehabilitation aus § 40 SGB V.

Die ambulante Reha ist besonders für Patienten sinnvoll, für die eine auswärtige Unterbringung etwa aufgrund familiärer oder beruflicher Verpflichtungen nicht möglich ist. Während der Wunsch nach berufsbegleitender Rehabilitation deren Potenzial tendenziell erhöht, bildet der steigende Anteil alleinlebender Menschen ein Hemmnis. Auch müssen die Rehabilitanden ausreichend stabil sein, um ohne eine ganztägige Betreuung auszukommen. Deshalb bietet nur ein Teil der derzeit stationär erbrachten Leistungen ein ambulantes Potenzial.

Seit dem Jahr 2000 hat sich die Zahl ambulanter Leistungen etwa vervierfacht, jedoch ist ihr Anteil an allen medizinischen Rehabilitationen weiterhin gering (2012: 12,7 % für die Rentenversicherung, 10,7 % für die GKV). Für das Jahr 2011 wird die Anzahl ambulanter Einrichtungen mit 527 angegeben. Im Sinne einer integrierten Versorgungskette ist dies grundsätzlich zu begrüßen, allerdings mangelt es an einem flächendeckenden Ausbau.

Aufgrund der kürzeren Behandlungsdauer bestehen Hinweise, dass eine ambulante Reha mit geringeren direkten Behandlungskosten verbunden ist (nach Daten der Rentenversicherung für 2012: 1 761 Euro vs. 2 621 Euro). Hauptursache hierfür ist der Wegfall der Hotelkosten, wodurch die täglichen Reisekosten mehr als ausgeglichen werden.

Literaturübersicht zu Effektivität und Effizienz

139. Auf der Basis einer eigenen Literaturrecherche wurden insgesamt 21 deutsch- oder englischsprachige Studien aus dem Zeitraum von 2000 bis 2013 analysiert. Eingeschlossen wurden kontrollierte Studien, systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen. Weitere Einschlusskriterien lagen darin, dass Interventionen aus dem Bereich der multidisziplinären, multimodalen medizinischen Reha miteinander verglichen wurden. Eingeschlossene Studien mussten medizinische und/oder ökonomische Zielparameter evaluieren.

Unter den 21 eingeschlossenen Studien finden sich 18 Publikationen, die medizinische/sozialmedizinische Fragen beantworten und neun mit gesundheitsökonomischem Inhalt (bei einigen Dopplungen). Vor allem bei den medizinisch-/sozialmedizinischen Studien fällt auf, dass die Forschungsaktivität im letzten Jahrzehnt merklich abgenommen hat. Die Mehrzahl der medizinisch/ sozialmedizinischen Arbeiten bilden prospektive Verlaufsstudien mit einem Vorher-Nachher-Vergleich und einer maximalen Follow-up-Zeit von zwölf Monaten. Die gesundheitsökonomischen Studien sind in überwiegender Zahl Kostenvergleichsanalysen.

Insgesamt bietet die Studienlage kaum eine belastbare Grundlage für eine abschließende Beurteilung. Dennoch deuten die Ergebnisse der (sozial-)medizinischen Arbeiten insgesamt darauf hin, dass keine wesentlichen Wirksamkeitsunterschiede zwischen der ambulanten und stationären Rehabilitation bestehen. Gesundheitsökonomische Bewertungen deuten auf mindestens vergleichbare, wenn nicht sogar geringere Kosten hin.

Im Hinblick auf die vorliegende Evidenz bedarf es allerdings unbedingt weiterer und vor allem methodisch hochwertiger Studien. Darüber hinaus sollte evaluiert werden, wie groß das in Frage kommende Rehabilitandenklientel ist und welche Merkmale diese Patienten aufweisen. Denn eine Quantifizierung der Zielgruppe von potenziell für eine ambulante Maßnahme in Frage kommende Rehabilitanden fällt derzeit nicht leicht. Sie dürfte sich allerdings oberhalb der heute beobachtbaren Marktanteile der ambulanten Rehabilitation bewegen.

140. Ein weiterer Ausbau ambulanter Reha-Angebote ist geboten. Insbesondere im Rahmen einer kombinierten stationären und ambulanten Maßnahme könnte die Behandlung verkürzt werden und so eine stufenweise Wiedereingliederung des Patienten in seinen Alltag stattfinden. Die Mischung aus stationärer Auszeit und wohnortnaher ambulanter Weiterbehandlung ist aus medizinischer wie ökonomischer Perspektive vielversprechend. Die Potenziale dieser neueren Intervallkonzepte sollte erprobt und evaluiert werden.

Für Patienten, die keine der klassischen Formen der Reha aufsuchen können, kommt darüber hinaus die mobile Reha – bei der ein interdisziplinäres Team unter ärztlicher Leitung zum Patienten nach Hause kommt und vor Ort ambulante Leistungen erbringt – als Alternative in Betracht. Der Anspruch auf sie sollte vom Gesetzgeber konkretisiert und der Ausbau von Angeboten gefördert werden; allerdings bedürfen auch diese mobilen Konzepte einer verbesserten Evidenzbasierung.

4.5 Eigeneinrichtungen der Rehabilitations-Kostenträger

141. 2012 waren 232/1 212 (teil-)stationären Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtungen in öffentlicher Hand. Hierzu zählen auch Rehabilitationseinrichtungen der Rentenversicherungsträger. Die rechtliche Basis hierfür bildet § 15 Abs. 2 SGB VI. 2012 gab es 78 solcher Eigeneinrichtungen, die Werte sind recht konstant über die Zeit. Mit knapp über 200 Betten je Einrichtung sind diese Häuser überdurchschnittlich groß. Ihr Marktanteil beträgt nach Bettenzahl fast 10 % der verfügbaren Reha-Kapazitäten. Ihr Umsatzvolumen beläuft sich auf ca. 800 Millionen Euro jährlich.

Grundsätzlich bestimmt der Kostenträger Art, Dauer und Umfang einer Maßnahme; Bewilligung und Belegungssteuerung liegen damit in seiner Hand. Zwar können so unkontrollierte Fallzahlsteigerungen vermieden werden, jedoch ergibt sich auch der Vorwurf einer intransparenten Zuweisungspraxis.

Lange Zeit wurde der Verzicht auf vergaberechtliche Grundsätze und öffentlich nachprüfbar dokumentierten bei der Auswahl von Kliniken kritisiert. Da sich die Rentenversicherung so dem Vorwurf der Intransparenz aussetzte, wurden die Verfahren beim Vertragsschluss mit Fremdeinrichtungen in den letzten Jahren verändert. Weiter im Raum steht jedoch die Kritik einer ungerechtfertigten Bevorteilung eigener Einrichtungen. Die Abschottung vor Konkurrenz sowie ein verminderter Preis- und Qualitätswettbewerb sind die Folge.

Hinzu kommt die Kritik, dass Eigeneinrichtungen teilweise unprofitabel arbeiten. Zwar fehlt es an regelmäßig erhobenen öffentlich zugänglichen Informationen, doch kann auf die Untersuchungen des Bundesrechnungshofs (BRH) verwiesen werden, der sich wiederholt mit dieser Thematik auseinandergesetzt hat.

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht sollten größere und besser ausgelastete Einrichtungen in der Lage sein, Leistungen günstiger anzubieten. Sollten die Rentenversicherungsträger für die Zukunft gewillt sein, ihre Eigeneinrichtungen weiterzubetreiben, muss die Erzielung von Gewinnen angestrebt werden, um sich das eingegangene Unternehmerrisiko entsprechend vergüten zu lassen und die gewonnenen Mittel für die Leistungsbewilligung verwenden zu können. Vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven zeigen sich dem BRH zufolge vor allem in der Notwendigkeit von Betriebszuschüssen,

mit denen die Rentenversicherung mögliche Verluste ausgleicht. Dabei übersteigt das Angebot an Rehabilitationskliniken und -betten die Nachfrage derzeit deutlich, sodass die Fortführung unprofitabler Eigeneinrichtungen zur Sicherstellung der Versorgung nicht notwendig ist.

142. Auch im Bereich der GKV gibt es Eigeneinrichtungen. Gemäß § 140 SGB V dürfen Krankenkassen zum einen bereits vor 1989 bestehende Eigeneinrichtungen weiter betreiben und zum anderen auch neue Einrichtungen errichten, soweit sie ihre Aufgaben in der Gesundheitsvorsorge und Rehabilitation nicht auf andere Weise sicherstellen können.

Wenngleich auch hier wettbewerbsverzerrende Wirkungen nicht ausgeschlossen sind, so sind sie aus wettbewerbstheoretischer Sicht weniger schädlich als die rentenversicherungseigenen Einrichtungen. Im Krankenversicherungsmarkt besteht ein lebhafter Wettbewerb um Kunden. Unwirtschaftlichkeiten für den Gesamtmarkt sind deshalb weniger wahrscheinlich.

143. Zusammenfassend ist eine klare Trennung von Kostenträger- und Leistungserbringerebene anzuraten, ggf. auch eine Privatisierung (bzw. Kommunalisierung) der bestehenden Eigeneinrichtungen. Zusätzlich sollte die Auswahl von Vertragskliniken durch öffentliche Ausschreibungsverfahren erfolgen, die beispielsweise auch mittelfristige Belegungszusagen der Rentenversicherung zum Gegenstand haben könnten.

4.6 Empfehlungen

144. Notwendig ist eine harmonisierte Statistik aller Reha-Träger mit gemeinsamen Definitionen sowie einheitlicher Abgrenzung von Reha-Fällen, -Diagnosegruppen und -Ausgabenkomponenten. Auch sollten Daten zu den sozioökonomischen Inanspruchnahmемustern erfasst werden.

145. Um den Stellenwert des Grundsatzes „Reha vor Pflege“ zu verbessern, bedarf es der Zuweisung von Rehabilitationsverantwortung an die Pflegeversicherung. Es wäre sinnvoll, die Pflegeversicherung in den Kreis der Rehabilitationsträger nach SGB IX aufzunehmen und einen finanziellen Ausgleich zwischen Pflege- und Krankenversicherung herzustellen. Ausgaben für pflegevermindernde Reha-Maßnahmen könnten hälftig zwischen Pflege- und Krankenversicherung aufgeteilt werden. Eine noch weiter gehende Lösung wäre die Integration von Pflege- und Krankenversicherung.

146. Die Ermittlung des Rehabilitationsbudgets sollte neben einem demografischen Faktor auch die Entwicklung des Renteneinstiegsalters bzw. die Lebensarbeitszeit berücksichtigen, was technisch einfach realisierbar ist. Gleichzeitig sind vorhandene

Effizienzreserven, z. B. im Bereich ambulanter Rehabilitation und beim Betrieb von Eigeneinrichtungen, auszuschöpfen.

147. Es bedarf der Entwicklung eines differenzierteren Patienten- bzw. Fallklassifikationssystems. Ob die Vergütung in Form von Tages- oder Fallpauschalen erfolgt, ist dabei nachrangig, wenn auch eher differenzierte Tagespauschalen zu empfehlen sind. Zentral kalkulierte Relativgewichte könnten als Ausgangsbasis für Modifizierungen durch individuell verhandelte Einzelverträge zwischen Reha-Trägern und -Leistungserbringern dienen, die beispielsweise den Basisfallwert und zusätzliche ergebnisorientierte Pay-for-Performance-Vergütungsanreize umfassen können. Insbesondere mit Blick auf die Umsetzungschancen des vom Rat entwickelten Zukunftskonzeptes einer populationsorientierten, sektorenübergreifenden integrierten Versorgung könnten in einigen besonders geeigneten Indikationen auch Komplexpauschalen zum Einsatz kommen.

148. Zur Realisierung methodisch hochwertiger Studien bedarf es einer verstärkten Forschungsförderung im Bereich Reha. Dabei sollte die Rehabilitationsforschung zukünftig vornehmlich trägerübergreifend organisiert werden.

149. Es bedarf innovativer Versorgungskonzepte und -strukturen, um den Herausforderungen des demografischen Wandels, eines sich wandelnden Behandlungsspektrums und geänderter Patientenansprüche gerecht zu werden. Dabei sollte der Rehabilitationsprozess vermehrt als „gesundheitliche Reha“ mit präventiven, berufsbezogenen, sozialen oder psychologische Aspekten verstanden werden. Insbesondere eine verstärkte Einbindung der Rehabilitation in lokale Netzwerke und integrierte Versorgungskonzepte wäre vielversprechend. Ein weiterer Ausbau ambulanter Angebote ist geboten, da dies den Präferenzen vieler Nutzer entspricht.

150. Es ist eine klare Trennung von Kostenträger- und Leistungserbringerebene anzuraten, ggf. auch eine Privatisierung (bzw. Kommunalisierung) der bestehenden Eigeneinrichtungen.

Teil II: Bedarfsgerechte Versorgung aus der Perspektive ländlicher Regionen

5 Einleitung: Versorgung in ländlichen Regionen

151. Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, im Rahmen seiner Gutachten Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen zu entwickeln und Wege zur Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitswesens aufzuzeigen. Das jetzt vorgelegte Gutachten knüpft an das bereits im Jahr 2000/2001 publizierte Gutachten zur „Über-, Unter- und Fehlversorgung“ an. Damals bezog sich die Analyse einer möglichen Unterversorgung auf einzelne medizinische Indikationen; eine regionale Unterversorgung erschien kaum vorstellbar oder höchstens als ein Ergebnis extremer regionaler Besonderheiten.

Inzwischen sind nicht nur die Herausforderungen, die durch den demografischen Wandel, den technologischen Fortschritt und die Ausweitung der Angebotskapazitäten an die Finanzierung des Gesundheitssystems gestellt werden, stärker in das öffentliche Bewusstsein gelangt, sondern auch die teilweise gefährdete Versorgungssituation insbesondere in strukturschwachen, ländlichen Regionen. Während Versorgungskapazitäten insgesamt im internationalen Vergleich auf sehr hohem Niveau vorhanden sind, drohen innerhalb des Bundesgebietes zunehmende Schieflagen zwischen Ballungsgebieten und der Fläche. Akteure in Bundes-, Landes- und Kommunalpolitik sowie in der Selbstverwaltung suchen nach Lösungen für eine nachhaltige Versorgung ländlicher Räume, die sich zunehmend entleeren (vgl. Abbildung 3) und deren zurückbleibende Bevölkerung überdurchschnittlich stark altert.

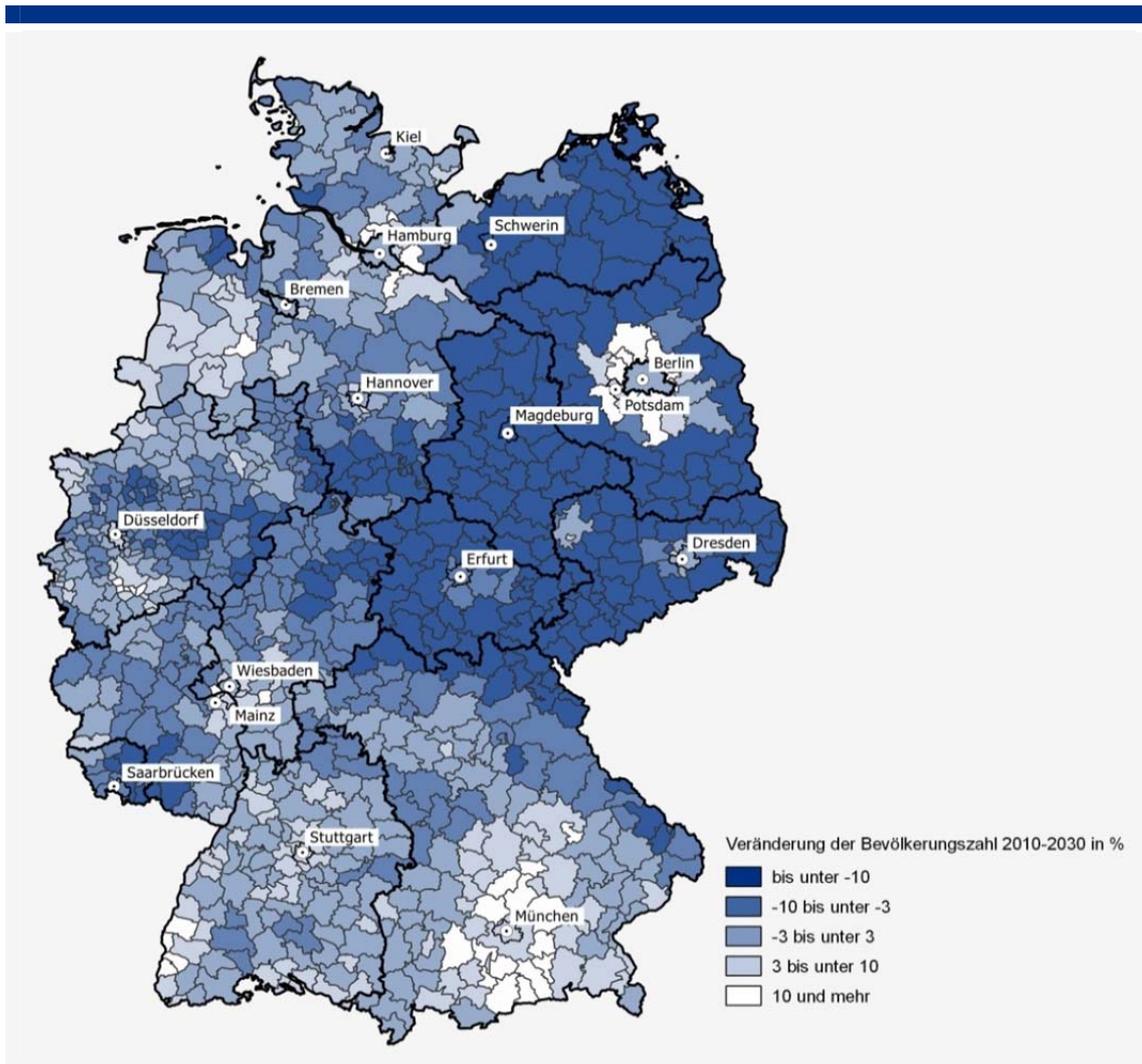


Abbildung 3: Künftige Bevölkerungsentwicklung in den Mittelbereichen

Quelle: BBSR 2011; eigene Darstellung; Kartendaten: © Bundesamt für Kartographie und Geodäsie 2014

Erste für die Versorgung im ländlichen Raum besonders relevante Änderungen brachte das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz im Jahr 2007, das u. a. Zweigpraxen, Teilzeitarbeit von Vertragsärzten und in unterversorgten Gebieten eine Berufsausübung über die Altersgrenze von 68 Jahren hinaus ermöglichte. Zahlreiche auf Über- und Unterversorgung bezogene Maßnahmen, u. a. die Aufhebung der sogenannten Residenzpflicht, folgten mit dem Versorgungsstrukturgesetz (VStG vom 22. Dezember 2011). Mithilfe einer Befragung aller KVen, die von der KBV koordiniert wurde, hat der Rat für dieses Gutachten neben der regionalen Versorgungssituation die Nutzung insbesondere der im VStG vorgesehenen Instrumente untersucht. Die Ergebnisse sind im Kapitel zur haus- und fachärztlichen Versorgung dargestellt.

Neben einer bislang eher zögerlichen Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung ist als weiterer wichtiger und entwicklungsfähiger Ansatz die Möglichkeit der Bildung von gemeinsamen Gremien auf Landesebene zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen nach § 90a SGB V zu nennen. Zwischenzeitlich haben alle Flächenländer ein solches oder ein vergleichbares Gremium auf den Weg gebracht. Um weitere Bemühungen auf Ebene der Bundesländer, Landkreise und Kommunen zu erfassen, hat der Rat neben einer Literaturrecherche auch die Landesgesundheitsministerien und die Landkreistage um Auskunft zu Maßnahmen, Projekten und Initiativen zur Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Raum gebeten. Die Ergebnisse werden im Kapitel 9 dargestellt und beispielhaft um innovative Modelle aus Deutschland sowie zwei dünn besiedelten Staaten – Kanada und Finnland – ergänzt.

152. Die bislang getroffenen Maßnahmen waren leider nicht in der Lage, eine kontinuierliche Verschärfung der vereinzelt bereits sich abzeichnenden und in einigen Regionen drohenden Unterversorgung zu verhindern. Im Koalitionsvertrag sind weitere Maßnahmen vorgesehen, die in die richtige Richtung gehen, vermutlich aber ebenfalls allein nicht ausreichen werden, um längerfristig eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen. Abschließend werden daher weitergehende Vorschläge zum Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen sowie zu erfolgversprechenden multiprofessionellen Modellen stärker integrierter Versorgungsangebote für ländliche Regionen unterbreitet.

6 Ambulante vertragsärztliche Versorgung

153. Obwohl Deutschland über ein sehr gut ausgebautes System der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung mit einer vergleichsweise hohen Arztdichte und prinzipiell sehr guten Zugänglichkeit verfügt, ist es durch erhebliche Allokationsprobleme gekennzeichnet: Diese betreffen einerseits eine ausgeprägte räumliche Fehlverteilung der Versorgungskapazitäten mit Disparitäten insbesondere zwischen ländlichen und urbanen Regionen, andererseits Ungleichverteilungen in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Ein wesentlicher Grund besteht in einem sich gesamtgesellschaftlich vollziehenden Prozess der (Re-)Urbanisierung, der sich auch beim ärztlichen Nachwuchs beobachten lässt.

6.1 Sicherstellung einer flächendeckenden, bedarfsgerechten und wohnortnahen Versorgung

In Reaktion auf die Zunahme regionaler Disparitäten in der ambulanten Versorgung hat der Gesetzgeber 2012 mit dem Versorgungsstrukturgesetz einige Maßnahmen ermöglicht, um die wohnortnahe und flächendeckende medizinische Versorgung der Bevölkerung zu sichern. Die neugefasste Bedarfsplanungsrichtlinie trat am 1. Januar 2013 in Kraft und enthält neuartige Bestimmungen über die Planungsbereichstypen und vier Versorgungsebenen. Zu begrüßen ist, dass die räumliche Einteilung der Hausärzte in 886 Mittelbereichen und damit kleinräumiger als zuvor (ehemals 398 Planungsbereiche) erfolgt und so dem tatsächlichen Versorgungsbedarf deutlich näherkommt. Die Zahl der Planungsbereiche für die allgemeine fachärztliche Versorgung hat sich mit 391 nur geringfügig verändert, die für die spezialisierte fachärztliche Versorgung hat sich von 395 auf 97 vermindert. Für die gesonderte fachärztliche Versorgung, für die es bislang keine Planung und Einschränkung gab, wird das gesamte Einzugsgebiet einer KV als Raumtyp gewählt, sodass sich hieraus 17 Planungsbereiche ergeben. Es wurden neue Zahlen für das angestrebte Verhältnis von Einwohnern je Arzt bzw. Psychotherapeut festgelegt, die bei Bedarf regional angepasst werden können. Zudem wurden regionale Besonderheiten der Demografie und Morbidität in gewissem Maße berück-

sichtigt. Von der neu geschaffenen Möglichkeit, regionale Anpassungen bei der Bedarfsplanung vorzunehmen, machen zahlreiche KVen bzw. Landesausschüsse Gebrauch. Gemäß einer eigenen Befragung aller 17 KVen durch den Rat, deren Ergebnisse durch die KBV zusammengefasst wurden, sind in acht KV-Bereichen Anpassungen vorgenommen worden. Diese betrafen etwa die zusätzliche Unterteilung oder die Veränderung der Zuschnitte von z. B. hausärztlichen Mittelbereichen, die Anpassung von Raumtypen und von Verhältniszahlen oder beispielsweise die regional spezifische Planung der Psychotherapeuten auf der kleinteiligeren Mittelbereichsebene.

154. Entgegen der ursprünglichen Erwartung des G-BA, mit Neufassung der Bedarfsplanungsrichtlinie würden sich mehr Arztsitze im Bundesgebiet und letztlich neue Zulassungsmöglichkeiten für bundesweit ca. 3 000 Hausärzte, über 1 300 Fachärzte unterschiedlicher Versorgungsebenen und mehr als 1 300 Psychotherapeuten ergeben, reduzierte sich auf allen vier Versorgungsebenen die Gesamtzahl von Arztsitzen nach der neuen Bedarfsplanungsrichtlinie. Dies bedeutet nicht, dass nicht im Einzelfall auch neue Niederlassungsmöglichkeiten entstanden sind, da Planungsbezirke neu zugeschnitten und neue Bedarfszahlen umgesetzt wurden. Die Reduktion der geplanten Arztsitze betrifft in unterschiedlichem Ausmaß alle bisher beplanten Fachgruppen mit Ausnahme der Psychotherapeuten. So reduziert sich gemäß der Befragung aller KVen durch den Rat auch die Sollzahl der Hausarztsitze um knapp 1 400 (2,8 %) und die Sollzahl der Facharztsitze in der allgemeinen fachärztlichen Versorgung um rund 1 800 Sitze (5,2 %), wobei die Psychotherapeuten aufgrund nicht vollständiger Angaben nicht mitgerechnet sind. Bei der spezialisierten fachärztlichen Versorgung (Anästhesisten, Fachärztliche Internisten und Radiologen zusammengerechnet; bei den Kinder- und Jugendpsychiatern fehlen ältere Vergleichsdaten) findet eine Reduktion um 3,0 % oder rund 200 Arztsitze statt. Aus den neuen Bedarfsplanungszahlen ergibt sich, dass die ambulante Versorgung zukünftig mit insgesamt weniger Ärzten als heute gemeistert werden soll.

6.2 Regionale Disparitäten in der vertragsärztlichen Versorgung

6.2.1 Hausärztliche Versorgung

155. Die folgenden Zahlen basieren, sofern nicht anders vermerkt, auf der Befragung aller 17 KVen durch den Rat, Stichtag ist der 30. September 2013. Demnach beträgt der mittlere Versorgungsgrad der hausärztlichen Versorgung in Deutschland 108,6 %, der Median 109,3 %. Es bestehen deutliche regionale Unterschiede des Versorgungsgrads innerhalb von KV-Bezirken, insgesamt weist knapp ein Drittel der Planungsbereiche einen Versorgungsgrad von unter 100 % auf. Bundesweit findet sich ein Mittelbereich, für den durch den Landesausschuss eine bestehende Unterversorgung gemäß den

Kriterien der Bedarfsplanungsrichtlinie festgestellt wurde (KV Hessen, Versorgungsgrad: 63,6 %). 52 Mittelbereiche in acht KVen werden als drohend unterversorgt ausgewiesen, wobei besonders ostdeutsche KVen betroffen sind. Die Kriterien zur Berechnung drohender Unterversorgung unterscheiden sich jedoch deutlich im KV-Vergleich, mehrere Zulassungsausschüsse stellen bisher gar keine Berechnungen hierzu an.

6.2.2 Fachärztliche Versorgung

Allgemeine fachärztliche Versorgung

156. Der Versorgungsgrad für die allgemeine fachärztliche Versorgung liegt im Mittel bei 145 % (Median bei 131,5 %). Dabei bestehen Unterschiede im Versorgungsgrad je nach Facharztgruppe und noch deutlicher regional. Hier zeigen sich sowohl Unterschiede zwischen den KVen als auch noch deutlicher Unterschiede in verschiedenen Planungsbezirken innerhalb der KVen. Die Unterschiede bezüglich der KVen sind beispielhaft anhand der Augenärzte als Gruppe mit dem im Mittel niedrigsten Versorgungsgrad (123,6 %) und der Chirurgen als Facharztgruppe mit dem im Mittel höchsten Versorgungsgrad (170,0 %) dargestellt (Abbildung 4). Es zeigt sich eine erhebliche Variabilität, in keiner KV fällt die Versorgung jedoch KV-weit unter 100 % oder gar in den Bereich Unterversorgung (unter 50 %).

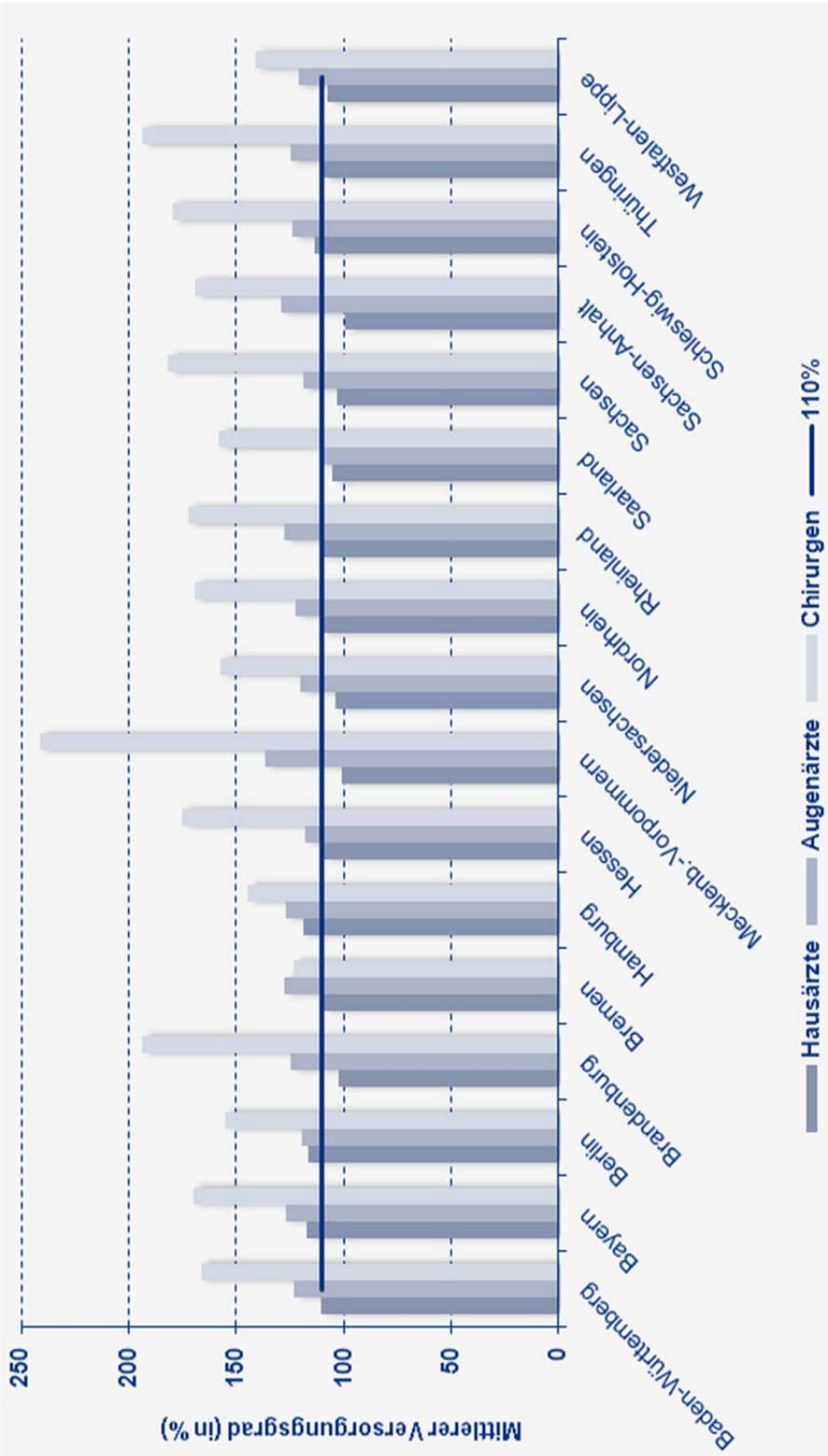


Abbildung 4: Mittlerer Versorgungsgrad (in %) von Hausärzten, Augenärzten und Chirurgen in den einzelnen KVen.

Quelle: Eigene Erhebung/Befragung der KVen, Stichtag 30.09.2013

Die regionalen Unterschiede, die bei der Angabe des durchschnittlichen Versorgungsgrades innerhalb einer größeren KV weitgehend verschwinden, werden deutlicher, wenn man sich die Zahl der unter- bzw. übertersorgten Planungsbezirke ansieht bzw. die Zahl der Ärzte über der 110 %-Versorgungsgradgrenze, da bei den meisten Facharztgruppen der Versorgungsgrad nach der neuen Bedarfsplanung hoch ist. Unterversorgte Bezirke bei der allgemeinen fachärztlichen Versorgung gibt es nach den von den KVen angegebenen Zahlen in Planungsbereichen der Augen- (bundesweit 1 Planungsbereich), der Haut- (3) und der HNO-Ärzte (1) sowie der Psychotherapeuten (1), und eine drohende Unterversorgung bei Planungsbereichen der Augenärzte (3) und der Nervenärzte (1). Zugleich sind mehr als drei Viertel aller Planungsbereiche der allgemeinen fachärztlichen Versorgung über der 110 %-Versorgungsgradgrenze – in Facharztsitzen ausgedrückt betrifft dies ca. 8 000 Arztsitze in Deutschland. Zum Vergleich: In der hausärztlichen Versorgung liegen aktuell 43,9 % über dieser Grenze, entsprechend etwa 2 200 Arztsitzen.

Die fehlende Differenzierung der Nervenärzte in Neurologen und Psychiater verdeckt, auch angesichts unterschiedlich intensiv ausgeprägter psychotherapeutischer Tätigkeit, möglicherweise einen Mangel an Psychiatern. Hier ist zukünftig eine differenziertere Erfassung notwendig. Ähnliches gilt für Orthopäden und Unfallchirurgen. Bei den Psychotherapeuten können die einzelnen KV-Bereiche kaum verglichen werden, da unterschiedliche Psychotherapeutengruppen einbezogen sind, außerdem fehlen z. T. Angaben zum Planungssoll. Da in vier KVen die Versorgung im Mittel unter 100 % liegt, ist von einem Mangel an Psychotherapeuten in diesen Bezirken auszugehen. Es handelt sich um die einzige Fachgruppe, für die sich das rechnerische Planungssoll gemessen an einem Versorgungsgrad von 100 % im Vergleich zum Stand vor der Neufassung der Bedarfsplanungsrichtlinie erhöht hat.

Auch bei einer vergleichenden Betrachtung der Planungsbereiche in bestimmten KV-Bezirken bestätigt sich eine Fehlverteilung nach Fachgruppen und Regionen. Beispielsweise ist bei den HNO-Ärzten in Bayern ein Bezirk unterversorgt, zugleich sind mehr als zwei Drittel der Bezirke übertersorgt.

Spezialisierte fachärztliche Versorgung

157. Zur spezialisierten fachärztlichen Versorgung gehören die Anästhesisten, Fachinternisten, Kinder- und Jugendpsychiater sowie Radiologen. Der Versorgungsgrad der Kinder- und Jugendpsychiater liegt in sechs KV-Bezirken unter 50 %. Es gibt jedoch auch hier Bezirke mit einem Versorgungsgrad über 250 % (Hamburg, Bremen, Berlin). Bei den Fachinternisten haben alle Planungsbereiche einen Versorgungsgrad über 110 %, es fehlt jedoch eine Differenzierung der Schwerpunkte. Dies wird zukünftig noch wichtiger werden, da die Zahl der Internisten ohne Schwerpunkt nach dem Weiterbildungsrecht in der ambulanten Versorgung abnehmen und das gemeinsame Leistungs-

spektrum der Internisten weiter zurückgehen wird. Auch bei der spezialisierten fachärztlichen Versorgung weisen, wenn man die Kinder- und Jugendpsychiater ausnimmt, sehr viele Planungsbezirke einen Versorgungsgrad von über 110 % auf (im Mittel mehr als 75 % bzw. 90 % aller Planungsbereiche). In Facharztsitzen ausgedrückt liegen ca. 6 000 Facharztsitze oberhalb der 110 %-Versorgungsgradgrenze.

Gesonderte fachärztliche Versorgung

158. Zu dieser Versorgungsebene gehören Laborärzte, Humangenetiker, Neurochirurgen, Nuklearmediziner, Ärzte für physikalische Therapie und Rehabilitation, Strahlentherapeuten und Transfusionsmediziner. Nach der Bedarfsplanung ist im gesamten Bundesgebiet ein Großteil der 17 Planungsbereiche, die den KV-Bezirken entsprechen, über der 110 %-Versorgungsgradgrenze (17 bei den Humangenetikern, 15 bei den Pathologen, je 13 bei den Laborärzten, bei den Neurochirurgen, bei den Strahlentherapeuten und bei den Transfusionsmediziner, elf bei den Nuklearmediziner, sechs bei den Ärzten für physikalische Therapie und Rehabilitation). Die Anzahl der Arztsitze oberhalb der 110 %-Sperrgrenze addiert sich bundesweit auf über 1 200 Arztsitze.

6.3 Maßnahmen der KVen gegen Unter- und Überversorgung

159. Die KVen, denen der Sicherstellungsauftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung obliegt, haben bei Planungsbereichen mit Unter- oder Überversorgung verschiedene Möglichkeiten, gegensteuernde Maßnahmen zu ergreifen. Von einigen KVen wurden 2013 gegen eine (drohende) Unterversorgung im haus- und fachärztlichen Bereich Sicherstellungszuschläge, Investitionskostenzuschüsse und Umsatzgarantien angeboten bzw. bezahlt, wie die vom Rat durchgeführte Befragung aller KVen ergab. Zahlenmäßig spielen diese Förderungen jedoch nur eine sehr geringe Rolle. Eigeneinrichtungen der KVen sind insgesamt, vor allem im Facharztbereich, selten, sie beschränken sich meist auf Notfallpraxen (häufig auch Bereitschaftsdienstpraxen genannt) mit der Ausnahme von Brandenburg und Sachsen-Anhalt. Eigeneinrichtungen der Kommunen und Behandlungen im Krankenhaus bei Unterversorgung werden bislang nicht angegeben. Nebenbetriebsstätten niedergelassener Vertragsärzte existieren in allen KVen, in 15 KVen auch solche von MVZ. Sie scheinen daher eine größere Bedeutung erlangt zu haben, womöglich auch, da sie für jüngere Ärzte günstigere Arbeitsbedingungen bieten.

Zur speziellen Förderung der Allgemeinmedizin haben alle KVen Maßnahmen ergriffen, z. B. die Einrichtung von Koordinierungsstellen für die Weiterbildung, die finanzielle Förderung von Weiterbildungsstellen, teilweise (fünf KVen) auch eine finanzielle Förderung allgemeinmedizinischer Lehrstühle bzw. Stiftungsprofessuren.

Eine weitere Förderung erfolgt bei der studentischen Ausbildung, vornehmlich als finanzielle Unterstützung von Famulaturen und PJ-Tertialen. Zwei KVen (Sachsen und Sachsen-Anhalt) bieten Stipendien an, die mit der Verpflichtung der Studierenden zu einer mehrjährigen späteren Tätigkeit in einem unterversorgten Bereich des KV-Bezirks nach Studienende verknüpft sind.

Die systematische Anwerbung von ausländischen Ärzten für die ambulante Versorgung spielt laut den Rückmeldungen der KVen praktisch keine Rolle.

Maßnahmen gegen Überversorgung spielen nur eine sehr geringe Rolle, wie u. a. die Tatsache zeigt, dass bundesweit bislang lediglich ein Arztsitz (im KV-Bezirk Nordrhein) aufgekauft wurde. Durch die Förderung des freiwilligen Verzichts wurde bislang bundesweit noch kein Arztsitz abgebaut. Lediglich in Bremen wurden so elf Sitze von psychologischen Psychotherapeuten, aber keine Arztsitze abgebaut.

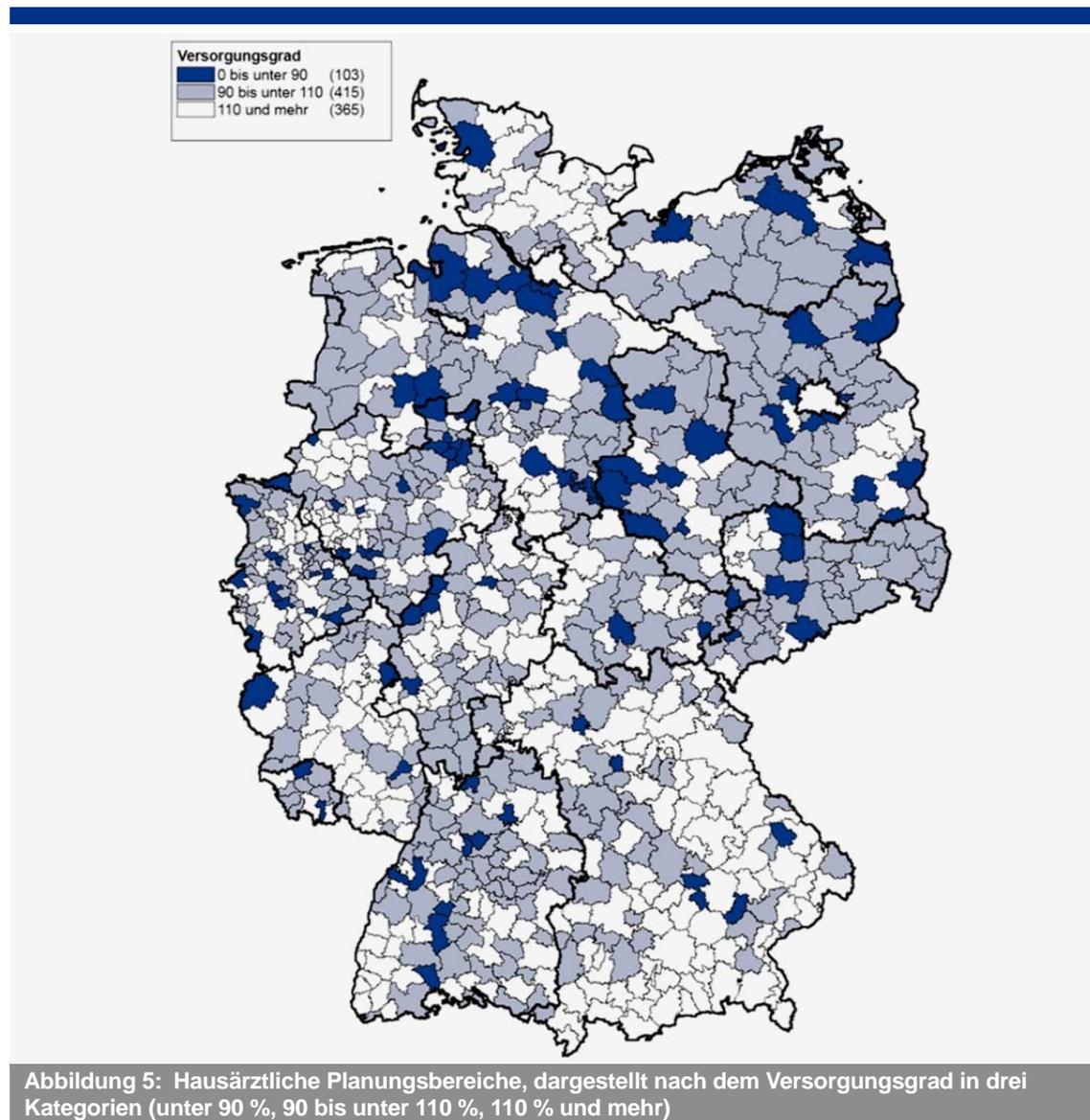
6.4 Empfehlungen zum Abbau von Unter- und Überversorgung

160. Mit Blick auf die räumliche Fehlverteilung und die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung wird empfohlen, deutlich stärkere Anreize als bisher zu setzen, um die ärztliche Tätigkeit schon in von Unterversorgung bedrohten Regionen zu befördern. Konkret wird ein signifikanter Vergütungszuschlag von 50 % (sogenannter „Landarztzuschlag“) auf alle in einer unterversorgten Region erbrachten ärztlichen Grundleistungen der Versorgungsstufen I und II (hausärztliche und allgemeine fachärztliche Versorgung) sowie der kinder- und jugendpsychiatrischen Versorgung vorgeschlagen. Alternativ zum einheitlichen 50 %-Zuschlag wäre auch eine gleitende Bezuschussung, abhängig vom Versorgungsgrad, mit einem Höchstsatz von 50 % denkbar. Da eine Umsteuerung zwischen Gebieten mit Überversorgung und (drohender) Unterversorgung nur sehr langsam wirksam werden kann, wird die vorgeschlagene Grenze, ab der ein Anspruch auf den Landarztzuschlag begründet wird, mit Unterschreiten eines Versorgungsgrads von 90 % bei Hausärzten und 75 % bei grundversorgenden Fachärzten bewusst höher angesetzt als die nach der Bedarfsplanungsrichtlinie festgelegten Grenzen von unter 75 % bzw. 50 % für eine – dann bereits manifeste – Unterversorgung. Abbildung 5 zeigt alle Mittelbereiche im Überblick, in denen für die hausärztliche Versorgung zum Stichtag 30. Juni 2013 ein Landarztzuschlag zu zahlen wäre. Wenn es sich um eine Nebenbetriebsstätte handelt, so sollte der Zuschlag für den Anteil der ärztlichen Leistungen gelten, der im Rahmen der Nebenbetriebsstätte erbracht wird. Der Vorschlag sieht vor, dass der Vergütungszuschlag sowohl Ärzten zusteht, die in einer entsprechenden Region bereits tätig sind, als auch solchen, die sich erstmals für eine Tätigkeit in einer unterversorgten Region entscheiden. Die Zuschläge sollten für zehn Jahre garantiert werden und auf diese Weise Planungs-

sicherheit ermöglichen. Sie sollten sich entsprechend verlängern, wenn der Status der Unterversorgung fortbesteht. Wenn sich ein Arzt innerhalb dieser Zeit neu in einem betreffenden Planungsbereich niederlässt, der Versorgungsgrad aber inzwischen 90 % bzw. 75 % oder mehr beträgt, steht ihm kein Zuschlag zu. Der Vorschlag sieht ferner vor, dass die Zuschläge zulasten derjenigen Ärzte aller Fachgruppen bezahlt werden, die in nicht unterversorgten Planungsbereichen tätig sind, z. B. aus der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung der jeweiligen KV. Der Mechanismus sollte automatisch wirksam werden, sodass es sich bei den Zuschlägen folglich um einen Anspruch und nicht um eine zwischen Vertragsarzt und KV individuell zu verhandelnde Größe handelt.

Analog könnten die Vertragspartner auch in Selektivverträgen, z. B. nach §§ 73b, 73c, 140 a-d SGB V, einen entsprechenden Landarztzuschlag (in Höhe von 50 % oder gleitend nach Versorgungsgrad, s. o.) vereinbaren. Dieser müsste bei der notwendigen Bereinigung der Gesamtvergütung ebenfalls berücksichtigt werden.

Soweit sich eine finanzielle Überforderung einzelner KVen herausstellt, sollte über einen überregionalen Mechanismus nachgedacht werden, um eine finanziell ausgleichende Wirkung zugunsten derjenigen KVen mit überproportional vielen unterversorgten Planungsbereichen bzw. überproportional vielen bezuschussten Ärzten zu realisieren („Überforderungsklausel“). Das vorgeschlagene Modell bietet positive Anreize für eine Tätigkeit in unterversorgten Regionen und hat somit das Potenzial, zur Sicherstellung der flächendeckenden ärztlichen Versorgung beizutragen.



Sofern regional Gebietsanpassungen vorgenommen wurden, konnten diese nicht kartografisch abgebildet werden. Mittelbereiche, denen kein Wert zugeordnet werden konnte, wurde ein Versorgungsgrad von 100 % zugewiesen. Die Kalkulation der Versorgungsgrade erfolgte auf der regional festgelegten Verhältniszahl für Hausärzte

Quelle: Darstellung der KBV auf Grundlage der Bedarfspläne der KVen. Stand 30.06.2013

Sektorenübergreifende Sicherstellung der Versorgung

161. Wenn eine KV dem Sicherstellungsauftrag für die ambulante Versorgung nicht nachkommt bzw. nachkommen kann, geht dieser (ggf. regional oder fachlich begrenzt) an die Krankenkassen über, die die dafür vorgesehene Vergütung aus dem Kollektivvertrag zurückbehalten. Dieser (partielle) Übergang des Sicherstellungsauftrages ist gegeben, wenn die KV nicht mehr mindestens 50 % des Versorgungsbedarfs in einem Zulassungsbezirk oder einem regionalen Planungsbereich sicherstellen kann. Die Krankenkassen müssen selbst die erforderliche Infrastruktur schaffen. Neben der

Möglichkeit zur dauerhaften Errichtung von Eigeneinrichtungen können sie mit Leistungserbringern Verträge zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung schließen. Dabei müssen sie gemeinsam und einheitlich vorgehen. Bei der Vergütung der gewonnenen Leistungserbringer besteht keine Bindung an die Honorarverteilungsregelungen der §§ 85 Abs. 4 und 87b SGB V.

Im stationären Sektor hingegen liegt der Sicherstellungsauftrag bei den Ländern. Die unterschiedlichen Regelungen in den beiden Sektoren erschweren eine sektorenübergreifende regionale Planung. In unterversorgten Gebieten ist davon auszugehen, dass auch im ambulanten Bereich finanzielle Anreize nötig sein werden, um die Attraktivität der Standorte zu erhöhen. Diese sollten aus ordnungspolitischen Gründen aber steuerfinanziert sein. Schließlich spricht auch eine sektorenübergreifende Sichtweise der Lösung von Versorgungsproblemen für eine gemeinsame Verantwortung des ambulanten und stationären Sicherstellungsauftrags durch die Länder.

Zur Abdeckung des Versorgungsbedarfs in unterversorgten Gebieten wird vorgeschlagen, zukünftig insbesondere das Instrument der Ausschreibung zu nutzen, welches Flexibilität in Bezug auf Honorierung und Investitionskostenbeihilfen ermöglicht. Die Organisation der entsprechenden Vergabeprozesse könnte durch die gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V erfolgen, deren Kompetenzen entsprechend erweitert werden müssten.

Zur Finanzierung der ambulanten Versorgung in Gebieten, bei denen der Sicherstellungsauftrag an die Krankenkassen (bzw. ggf. an die Länder) übergegangen ist, kommen neben den Mitteln aus der Gesamtvergütung (nach Bereinigung des Gesamtbudgets) Steuermittel des Landes sowie Mittel aus kommunalen Budgets (insbesondere für zusätzliche Investitionsvorhaben) in Frage. Zur Vermeidung von sogenanntem Cream Skimming durch die KVen, d.h. der Beibehaltung des Sicherstellungsauftrages in überversorgten und dem gezielten Rückzug aus unterversorgten Gebieten, ist der Bereinigungsbetrag aus dem Gesamtbudget höher anzusetzen, als es dem rechnerischen Anteil der ausscheidenden Bereiche entspricht. Vorgeschlagen wird eine Verdopplung des Betrages sowie eine Änderung des Schwellenwertes für den möglichen Übergang des Sicherstellungsauftrages von bisher 50 % auf 75 %. Zusätzliche Mittel des Landes würden den Restbetrag nach Abschluss der Ausschreibung abdecken.

162. Angesichts aller bisher vorliegenden Erfahrungen ist es jedoch nicht ausreichend, lediglich Instrumente zum Anreiz ärztlicher Tätigkeit in von Unterversorgung bedrohten Planungsbereichen zu nutzen, sondern es müssen auch Instrumente zum gezielten Abbau bestehender Überversorgung eingesetzt werden. Letztlich muss konstatiert werden, dass die bisher möglichen Maßnahmen insbesondere in überversorgten Regionen kaum wahrgenommen wurden bzw. nicht zum Erfolg geführt haben. Dies zeigt sich exemplarisch daran, dass von der Möglichkeit zum Aufkauf

freiwerdender Praxissitze in überversorgten Gebieten bundesweit nur genau einmal Gebrauch gemacht wurde.

Laut aktuellem Koalitionsvertrag ist beabsichtigt, dass die gesetzlichen Vorgaben zum Abbau von Überversorgung durch den Aufkauf von Arztsitzen von einer „Kann“- in eine „Soll“-Regelung überführt wird. Es wird empfohlen, dass für Fälle einer Überversorgung mit einem Versorgungsgrad ab 200 % zusätzlich eine „Muss“-Regelung eingeführt wird. Es erfolgt eine Entschädigung des Praxiswertes, der sich aus dem GKV-Umsatzanteil ergibt. Die Tabelle 4 gibt einen Überblick darüber, wieviele Arztsitze dies bundesweit zum Stichtag am 30. September 2013 betraf. Die Fachgruppe der Psychotherapeuten sollte zunächst von dieser „Muss“-Regelung ausgenommen werden, da sie im Hinblick auf z. T. noch zu entwickelnde Kriterien einer angemessenen Bedarfsplanung weiterer Untersuchungen bedarf.

Bedarfsplanungsgruppe	Arztsitze über 200 %	Anteil der Arztsitze über 200 % an der Gesamtzahl der Arztsitze der jeweiligen Fachgruppe*
Hausärzte	0	0 %
Augenärzte	7	0,1 %
Chirurgen	171	4,4 %
Frauenärzte	0	0 %
Hautärzte	16	0,5 %
HNO-Ärzte	8	0,2 %
Kinderärzte	73	1,3 %
Nervenärzte	36	0,8 %
Orthopäden	14	0,3 %
Urologen	9	0,3 %
Anästhesisten	167	5,9 %
Fachinternisten	994	12,4 %
Kinder- und Jugendpsychiater	55	5,9 %
Radiologen	80	3,1 %
Humangenetiker	13	k. A.
Laborärzte	21	k. A.
Neurochirurgen	2	k. A.
Nuklearmediziner	4	k. A.
Pathologen	13	k. A.
Physikal. u. Rehabil.-med.	25	k. A.
Strahlentherapeuten	15	k. A.
Transfusionsmediziner	16	k. A.
Gesamtsumme	1 739	k. A.

Tabelle 4: Anzahl der in Planungsbereichen mit einem Versorgungsgrad von über 200 % über diesem Versorgungsgrad liegenden Ärzte, zudem deren jeweiliger Anteil an der Gesamtzahl der Ärzte der Fachgruppe

Die Psychotherapeuten wurden aufgrund der Erfordernis besonderer Betrachtung nicht mit aufgeführt, ihr rechnerischer Wert beträgt 1 144 Sitze (Summe für psychologische und ärztliche Psychotherapeuten)

Hinweis: In den jeweiligen Planungsbereichen wurde die Anzahl der Ärzte über 200 % nicht gerundet. Bei der Berechnung der bundesweiten Summen für die einzelnen Bedarfsplanungsgruppen wurde mathematisch auf volle Stellen gerundet

* Soweit vollständige Zahlen verfügbar. Stichtag für die Gesamtzahlen der Ärzte: 30.09.2013

Quelle: Bedarfspläne der KVen im Juni 2013; Berechnungen der KBV sowie eigene Berechnungen

6.5 Disparitäten zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung

163. Neben der räumlichen Fehlverteilung der Versorgungskapazitäten, mit zahlreichen Hinweisen auf Überversorgung in Ballungsräumen und Unterversorgung in strukturschwachen Regionen als zentraler Herausforderung einer bedarfsgerechten und wohnortnahen medizinischen Versorgung, existieren zunehmende Defizite in der Aus-

gewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Die Verteilung der Vertragsärzte auf die hausärztliche und fachärztliche Versorgung zeigt einen anhaltend starken Trend zur Subspezialisierung. Bezogen auf das Ausgangsjahr 1993 hat die Zahl der vertragsärztlich tätigen Fachärzte bis 2012 um 56,6 % zugenommen. Im gleichen Zeitraum ist die Zahl der Hausärzte um 10 % zurückgegangen. Während das Verhältnis von Haus- zu Fachärzten 1993 noch bei rund 60 % zu 40 % lag, wird sich dieses Verhältnis infolge der unverminderten Dynamik in wenigen Jahren umkehren. Eine Betrachtung der Entwicklung der Arztzahlen in deutschen Krankenhäusern macht deutlich, dass im gleichen Zeitraum auch hier eine deutliche Zunahme zu verzeichnen ist. Während die Gesamtzahl der vertragsärztlich tätigen Ärzte um 16,9 % angestiegen ist, hat im gleichen Zeitraum die Zahl der Klinikärzte um 43,2 % zugenommen. Eine Übersicht der Anerkennungen von Facharztbezeichnungen nach Fachgebieten zeigt, dass im Jahr 2013 nur noch 10 % aller Abschlüsse im Fach Allgemeinmedizin bzw. Allgemeinmedizin und Innere Medizin (Hausarzt) erfolgten. Als Ausdruck fortschreitender Subspezialisierung wurden 90 % (10 037) aller Anerkennungen in einem der übrigen inzwischen insgesamt 82 verschiedenen Fachgebiete bzw. Schwerpunktbezeichnungen ausgesprochen. Infolge dieser Entwicklungen findet derzeit nur durchschnittlich jeder zweite Hausarzt, der altersbedingt seine Praxistätigkeit beendet, einen Nachfolger. Schätzungen zufolge müssten unter Berücksichtigung verschiedenster Einflussfaktoren (wie demografisch bedingtem Morbiditätswandel und durchschnittlicher wöchentlicher Arbeitsleistung) zwei ausscheidende Hausärzte „traditionellen Typs“ zukünftig durch ungefähr drei junge Hausärzte ersetzt werden. Auch bei Berücksichtigung hausärztlich tätiger Internisten und angestellt tätiger Ärzte sowie eines, allerdings begrenzten, Potenzials der Entlastung hausärztlicher Tätigkeit infolge vermehrter Delegation und Substitution durch andere Gesundheitsprofessionen, geänderte Praxisstrukturen sowie durch telemedizinische Anwendungen und verminderte bürokratische Aufgaben, müssten mindestens doppelt so viele Fachärzte für Allgemeinmedizin weitergebildet werden, als dies derzeit der Fall ist. Bis 2025 wird ein nach jetzigem Stand nicht gedeckter Ersatzbedarf von rund 20 000 Hausärzten geschätzt.

6.6 Empfehlungen zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung

6.6.1 Stärkung der Hausarztzentrierung

164. Eine qualitativ hochwertige, wohnortnahe hausärztliche Versorgung ist die unverzichtbare Basis eines funktionsfähigen Gesundheitswesens. Die hausärztliche Versorgungs- und Koordinationsfunktion spricht zudem dafür, eine Primärananspruchnahme von Hausärzten im Gegensatz zu einer unkoordinierten Direktanspruchnahme

von Ärzten bzw. Einrichtungen der Sekundär- bzw. Tertiärversorgung zu fördern. Angesichts der im internationalen Vergleich hochfrequenten Inanspruchnahme, insbesondere von niedergelassenen Fachärzten einerseits und einer vergleichsweise sehr gering ausgeprägten Selbstbeteiligung deutscher Versicherter bzw. Patienten andererseits, sollte geprüft werden, inwieweit auch in Deutschland eine Steuerung der Inanspruchnahme und eine Stärkung der hausarztzentrierten Versorgung durch Selbstbeteiligungsmodelle sinnvoll und machbar ist. Denkbar wäre hier z. B. eine nach skandinavischem Muster gestaffelte Selbstbeteiligung von Patienten in Höhe der durchschnittlichen Mehrkosten (z. B. in Höhe einer Gebührenstaffel von ca. 10 %, orientiert am EBM und innerhalb einer Spanne zwischen 10 Euro und 50 Euro; alternativ ein fester Betrag) bei Direktinanspruchnahme der jeweils nächsten Versorgungsebene, d. h. von Fachärzten oder Klinikambulanzen ohne Überweisung. Eine entsprechende Regelung könnte im Rahmen der konkreten Ausgestaltung den freien Zugang (ohne Zuzahlung) bei Hausärzten, Augenärzten und Gynäkologen sowie in Notfällen und für Minderjährige beinhalten. Statt einer aufwändigen und von allen Beteiligten vielfach kritisierten Barzahlung in Praxen (wie bei der Praxisgebühr) könnte ein bargeldloser Direktinzug über die jeweiligen Krankenkassen erfolgen. Alternativ wäre z. B. auch eine gestaffelte Zuzahlung bei Arzneimitteln denkbar, die (bei Aufhebung aller – derzeit sehr häufigen – Befreiungen) nur dann fällig wird, wenn keine Überweisung durch einen koordinierenden Hausarzt vorliegt.

6.6.2 Stärkung der Allgemeinmedizin

165. Es gibt drei Bereiche, in denen sich die wesentlichen Ursachen für eine zu geringe Zahl von Facharztanerkennungen im Fach Allgemeinmedizin und damit verbundene Unterversorgungsprobleme im hausärztlichen Bereich identifizieren lassen:

1. Ausbildung:

Mangelnde Präsenz, Bedeutung und Attraktivität des Fachs Allgemeinmedizin im Medizinstudium – vor allem im Praktischen Jahr sowie bei der abschließenden Staatsexamensprüfung.

2. Weiterbildung:

Mühsame und durch die speziellen Weiterbildungsanforderungen wiederholt notwendige Stellenwechsel von Ärzten in Weiterbildung sowie regional zum Teil äußerst unzuverlässige finanzielle Förderung insbesondere der Tätigkeit in Weiterbildungspraxen.

Mangelnde fachliche Betreuung und Qualität sowie fehlende emotionale Unterstützung bzw. „Heimat“ von Ärzten in Weiterbildung.

3. Praktische Tätigkeit als Hausarzt:

Als unattraktiv empfundene Niederlassungs- bzw. Arbeitsbedingungen, insbesondere als „Einzelkämpfer“ im ländlichen Raum, Angst vor Überforderung angesichts eines breiten Aufgabenspektrums sowie durchschnittlich geringere Honorierung von Hausärzten gegenüber spezialisierten Fachärzten.

166. Mit Blick auf die Ausbildung (hier das Studium der Humanmedizin) sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

1. Weitere Stärkung des Fachs Allgemeinmedizin im Medizinstudium, insbesondere durch Einführung eines Pflichtquartals in akademischen Lehrpraxen für Allgemeinmedizin im Praktischen Jahr (vgl. SG 2009, Ziffer 718).
2. Finanzielle Förderung der Ausbildung in den Pflichtabschnitten im Bereich der Allgemeinmedizin durch Übernahme einer nach Ärztlicher Approbationsordnung bereits vorgesehenen Vergütung für Absolventen des Praktischen Jahres und einer Aufwandsentschädigung für akademische Lehrpraxen, in denen diese Ausbildung durchgeführt wird.
3. Überprüfung der Zulassungskriterien für Studienplatzbewerber mit dem Ziel einer vermehrten Rekrutierung von Studierenden, die nach Abschluss des Studiums eher bereit sind, eine Weiterbildung bzw. Tätigkeit im hausärztlichen Bereich bzw. in strukturschwachen ländlichen Regionen aufzunehmen. Da es Hinweise darauf gibt, dass Studierende, die allein über das Kriterium Abiturnote zugelassen wurden, seltener bereit sind, hausärztlich tätig zu werden als die direkt von der Hochschule Zugelassenen (vgl. SG 2009, Ziffer 686), könnte eine entsprechende Ausgestaltung von Auswahlverfahren ebenso zielführend sein wie die Rekrutierung von Studierenden, die einen größeren Teil ihrer Kindheit und Jugend selbst im ländlichen Raum verbracht haben (vgl. SG 2009, Ziffer 688f.). Zu prüfen wäre darüber hinaus, inwieweit ein dem Studium vorausgehendes Praktikum zur Berufsfelderkundung in Einrichtungen des Gesundheitswesens eine erwünschte Steuerungswirkung hat. Ziel wäre vor allem die Gelegenheit zur Auseinandersetzung mit einer eigenen praktischen ärztlichen Tätigkeit vor Aufnahme des Studiums. Konkret könnten das bisherige Pflegepraktikum auf sechs Wochen reduziert und weitere sechs Wochen durch ein fakultativ ärztlich orientiertes Praktikum ersetzt werden, welches obligatorisch vor Studienantritt vorliegen muss.
4. Darüber hinaus wird erneut empfohlen, dass an allen medizinführenden Universitäten selbstständige Lehrstühle bzw. Institute oder Abteilungen für Allgemeinmedizin eingerichtet werden.

5. Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog sollte die Qualifikation für eine ärztliche Tätigkeit in der Hausarzt- bzw. Primärversorgung ausdrücklich als Ausbildungsziel berücksichtigen.
6. Um diejenigen medizinischen Fakultäten zu unterstützen, denen es im Rahmen der Ausbildung gelingt, die Motivation für eine Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin bzw. eine spätere hausärztliche Tätigkeit im ländlichen Raum gezielt zu stärken, sollten die bisherigen Kriterien für die Zuweisung der für Lehre bestimmten Landeshaushaltsmittel überarbeitet werden. Die bisherige Praxis der Zuweisung an die Universitäten orientiert sich zumeist an der Zahl der Studienabschlüsse in Regelstudienzeit und den Staatsexamensergebnissen. Da der stärkste Prädiktor für einen zügigen und erfolgreichen Studienabschluss die Abiturnote ist, unterliegen die Fakultäten auch bei den hochschuleigenen Zulassungsverfahren diesem starken finanziellen Anreiz. Finanzielle Mittel zur Hochschulfinanzierung könnten zukünftig daran geknüpft werden, inwieweit die medizinischen Fakultäten erkennbar und nachhaltig die Ausbildung im Fach Allgemeinmedizin fördern. Diese könnten hier z. B. zielgerichtete Rekrutierungsstrategien, zentralere Positionierung der Allgemeinmedizin im Curriculum, Mentoring für am Fach Interessierte, freiwillige Landarzt-Tracks etc. nutzen. Unabhängig davon sind langfristig ausgerichtete Verbleibstudien erforderlich, welche auch wertvolle Erkenntnisse für die zukünftige Bildungs- und Bedarfsplanung liefern würden.

167. Die Weiterbildung von zukünftigen Fachärzten für Allgemeinmedizin sollte durch folgende Maßnahmen gezielt gefördert werden:

1. Gewährleistung eines nahtlosen Übergangs zwischen Studium und Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin durch Etablierung und Förderung universitär angebundener Kompetenzzentren Weiterbildung Allgemeinmedizin nach dem Vorbild der bereits erfolgreich etablierten Kompetenzzentren in Baden-Württemberg und Hessen. Diese sollen darüber hinaus regionale Weiterbildungskollegs mit strukturierten Begleitseminaren, individuellen oder in Gruppen angebotenen Mentoring-Programmen, Train-the-Trainer-Angeboten zur Qualifizierung von Weiterbildern sowie eine kontinuierliche Evaluation und Qualitätssicherung sicherstellen.
2. Sicherstellung eines verlässlichen, jedem jungen Arzt in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin ad personam garantierten, bei Stellenwechsel ortsungebunden portablen, persönlichen Förderbudgets für die gesamte Weiterbildungszeit von 60 Vollzeitmonaten.
3. Regionale Weiterbildungsverbände aus Kliniken und Praxen, die auf der Basis festgelegter struktureller Anforderungen attraktive, strukturierte, nahtlos kontinuierliche und verlässliche Rotationen zwischen den im Fach Allgemeinmedizin erforderlichen verschiedenen Weiterbildungsabschnitten ermöglichen.

4. Erhöhung der Fördermittel (für Praxen) auf das in Kliniken übliche Ärzte-Tarifvertragsniveau (TV-Ä) und damit Sicherstellung einer tarifgerechten Vergütung auch im ambulanten Bereich, um die aktuell noch vielerorts bestehende Schlechterstellung von Ärzten in Weiterbildung während der Praxisphase zu verhindern.
5. Erhöhung des Praxisbudgets bei Anstellung eines Arztes in Weiterbildung um den anteiligen Aufwand, der durch seine Supervision und fachliche Betreuung entsteht.

Zur Förderung und Verbesserung der Qualität und Attraktivität der Aus- und Weiterbildung ist der konzertierte und gezielte Einsatz finanzieller Mittel erforderlich. Angesichts der geschilderten Defizite wird die Gründung einer streng zweckbezogenen „Förderstiftung medizinische Aus- und Weiterbildung“ empfohlen. Die Stiftung sollte gezielt die vorgenannten Aufgaben in Aus- und Weiterbildung unterstützen und bundesweit bzw. länderübergreifend koordinieren. Zu ihren Aufgaben könnte darüber hinaus auch die Förderung von Modellprojekten zur Sicherung des Fachkräfteangebots insbesondere in strukturschwachen Regionen bzw. dem ländlichen Raum sowie des nationalen fachlichen Austausches zwischen regionalen Koordinierungsstellen und Kompetenzzentren gehören. Die Finanzierung der Stiftung sollte aus ordnungspolitischen Gründen aus Steuermitteln erfolgen, sie könnte aber auch in Weiterentwicklung der jetzigen Regelung zur Förderung der Weiterbildung Allgemeinmedizin (Art. 8 GKV-SolG) durch Erhebung eines Systemzuschlags (in Analogie zu bestehenden Regelungen zur Finanzierung des G-BA oder des Instituts des Bewertungsausschusses) dauerhaft sichergestellt werden.

168. Im Hinblick auf die praktische Tätigkeit als Hausarzt und die Sicherung der Qualität einer flächendeckenden Grundversorgung der Bevölkerung empfiehlt der Rat mit dem Modell eines „Landarztzuschlages“ und des obligatorischen Aufkaufs von Arzt-sitzen in stark überversorgten Planungsbereichen stärkere Anreize als bisher, um die ärztliche Tätigkeit insbesondere in von Unterversorgung bedrohten Regionen zu befördern. Darüber hinaus kommen flankierend weitere Handlungsoptionen in Betracht, die zum Teil auch schon ausführlich in den Sondergutachten 2009 und 2012 dargestellt sind und hier nur kurz zusammengefasst werden sollen. Hierzu zählen 1.) Maßnahmen, die die Tätigkeit der Ärzte auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren, 2.) Maßnahmen, die der Abnahme der Zahl bzw. des Arbeitsvolumens der erwerbstätigen Ärzte entgegenwirken, 3.) eine Besserstellung der Vergütung hausärztlicher Tätigkeit sowie 4.) der Abbau von Über- und Fehlversorgung.

Zu Punkt 1 gehören die Delegation von zurzeit noch von Ärzten durchgeführten Leistungen bzw. die Neustrukturierung von Aufgaben im Team. Ein Problem ist jedoch der auch in den anderen Gesundheitsprofessionen auftretende Fachkräftemangel. Die Entlastung von Dokumentations- und Verwaltungstätigkeit durch Verwaltungsfachkräfte und die Nutzung von Informationssystemen sind weitere Ansatzpunkte.

Mit Blick auf Punkt 2 ist der wichtigste Bereich die Verbesserung der Vereinbarkeit von Beruf und Familie, um Ärzten den Verbleib oder den Wiedereinstieg in den Arztberuf zu ermöglichen. Da einerseits der Frauenanteil stetig steigt und andererseits das Rollenverständnis der Geschlechter sich insgesamt geändert hat, sind Maßnahmen wie arbeitsplatznahe, flexible Kinderbetreuung, Wiedereinstiegsprogramme nach einer Familien- oder Pflegepause, aber vor allem neue Konzepte mit Flexibilisierung der Arbeitszeit und einer verstärkten Möglichkeit, beispielsweise administrative Aufgaben zu Hause zu erledigen, wichtig. Zu erwähnen ist der Ausbau von Teilzeitarbeitsplätzen, die belastungsreduzierte Organisation von Notarzt- und Bereitschaftsdiensten sowie „Dual career“-Modelle, die auch Beschäftigungsmöglichkeiten für den Partner berücksichtigen. Ziel all dieser Maßnahmen ist es, die Lebensarbeitszeit der verfügbaren Ärzte zu steigern.

Im Hinblick auf Punkt 3 ist entsprechend der Forderung der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) eine relative Besserstellung der Vergütung von Hausärzten und anderen beratungsintensiven, patientennah erbrachten Leistungen erforderlich (vgl. SG 2009, Ziffer 728). Angesichts eines derzeit bis zu einem Drittel niedrigeren Durchschnittseinkommen von Hausärzten bei gleichzeitig höherer Wochenarbeitszeit gegenüber mehreren anderen Facharztgruppen dürften zur Kompensation dieser Nachteile, insbesondere für eine Tätigkeit in schwach strukturierten Regionen, Anreize durch deutliche Vergütungsverbesserungen erforderlich sein.

Bei Punkt 4, der Veränderung der Versorgungsstrukturen, sind eine bessere Verzahnung von stationärer und ambulanter Behandlung, der Abbau von Doppelstrukturen, die Reduktion von Krankenhausbetten in Gebieten mit Überversorgung und vor allem die Reduktion regionaler und fachgruppenspezifischer Fehlverteilungen zu nennen. Hier kommt als eines der besonders drängenden Probleme das Fehlen von Hausärzten in ländlichen bzw. schwach strukturierten Gegenden zum Tragen. In den letzten Jahren wurden mehrere Maßnahmen und Programme entwickelt und Änderungen im Versorgungsstrukturgesetz verankert, die dem entgegenwirken sollen (Herausnahme von Leistungen aus der Mengengrenzung in strukturschwachen Gebieten, Möglichkeit von Zuschlägen für Leistungen, Einrichtung von Strukturfonds durch die KVen, Aufhebung der Residenzpflicht, Unterstützung mobiler Versorgungskonzepte u. a.). Insbesondere sektorenübergreifende, populationsbezogene und multiprofessionelle Organisations- und Kooperationsformen bieten Entlastungs- und Verbesserungspotenzial und sollten daher konsequenter als bisher weiterverfolgt werden. Auf diesbezügliche national und international bestehende Ansätze zur regional vernetzten Versorgung im ländlichen Raum sowie auf das Konzept lokaler Gesundheitszentren (LGZ) für Primär- und Langzeitversorgung gehen ausführlich die Kapitel 9 und 10 ein, in denen entsprechende Beispiele und Empfehlungen dargestellt werden.

7 Akutstationäre Versorgung

7.1 Regionale Disparitäten in der akutstationären Versorgung

169. Deutschland verfügt im internationalen Vergleich über ein sehr umfangreiches stationäres Versorgungsangebot. Dies gilt trotz eines durchaus beachtlichen Bettenabbaus um fast 25 % seit dem Jahr 1991. Das Krankenhauspersonal reduzierte sich von 1991 bis 2012 um gut 4 %, wobei der Ärztliche Dienst um gut 50 % zu-, der nicht-ärztliche Dienst (und darin insbesondere das Pflegepersonal) um knapp 11 % abnahm.

170. Innerhalb Deutschlands gibt es – auf insgesamt relativ hohem Niveau – Unterschiede in der Versorgungssituation. Die Zahl der Betten, die je 100 000 Einwohner vorgehalten werden, schwankte im Jahr 2012 in den einzelnen Bundesländern zwischen 538 und 788. Für die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung ist aber nicht nur eine ausreichende Zahl von vorgehaltenen Betten, sondern vor allem die Erreichbarkeit von Allgemeinkrankenhäusern von Bedeutung. Eine eher geringe Dichte von Krankenhäusern (im Sinne von durchschnittlicher Größe des Einzugsgebiets je Krankenhaus) und damit eine potenzielle Herausforderung für die flächendeckende Versorgung zeigt sich insbesondere in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt und Thüringen, eine besonders hohe Krankenhausdichte ist in Nordrhein-Westfalen, Hessen, dem Saarland und erwartungsgemäß in den Stadtstaaten zu finden.

171. Eine gemeinsame Betrachtung von (Allgemein-)Krankenhausdichte, hier im Sinne der pro Krankenhaus zu versorgenden Bevölkerungszahl, und der Einwohnerdichte erlaubt Abbildung 6. Die drei Flächenländer Brandenburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein, die besonders von Mitversorgungseffekten der angrenzenden Stadtstaaten profitieren, wurden sowohl einzeln als auch in der Zusammenschau mit dem jeweiligen Stadtstaat dargestellt. Da Mitversorgungseffekte nicht zu vernachlässigen sind, allerdings auch nicht von allen Bewohnern an der Peripherie der Flächenländer genutzt werden können, liegt die Realität der Versorgungssituation in diesen Ländern wahrscheinlich auf der jeweiligen Verbindungslinie zwischen der Einzel- und der Verbunddarstellung.

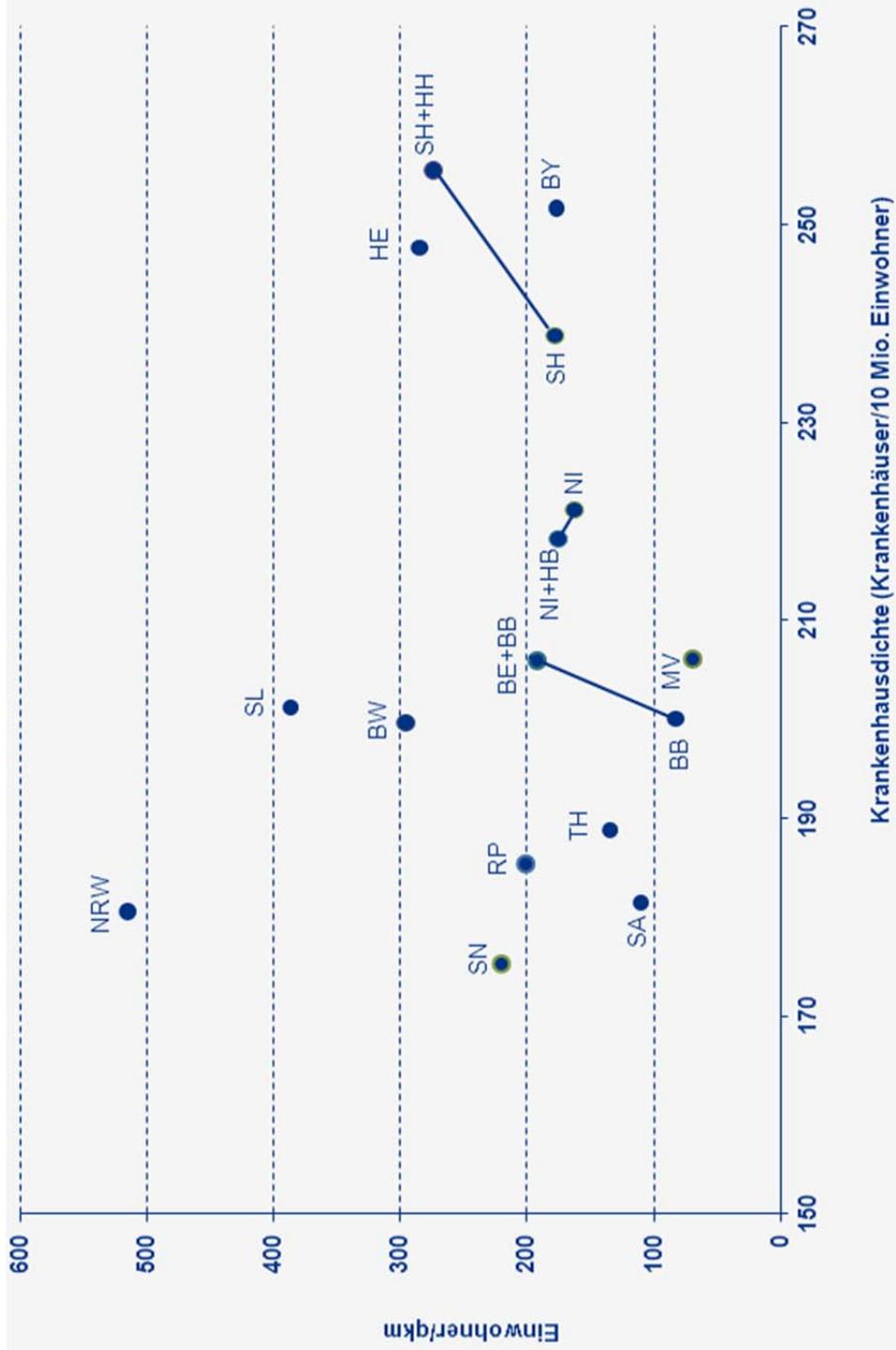


Abbildung 6 : Krankenhausbichte und Bevölkerungsdichte 2012

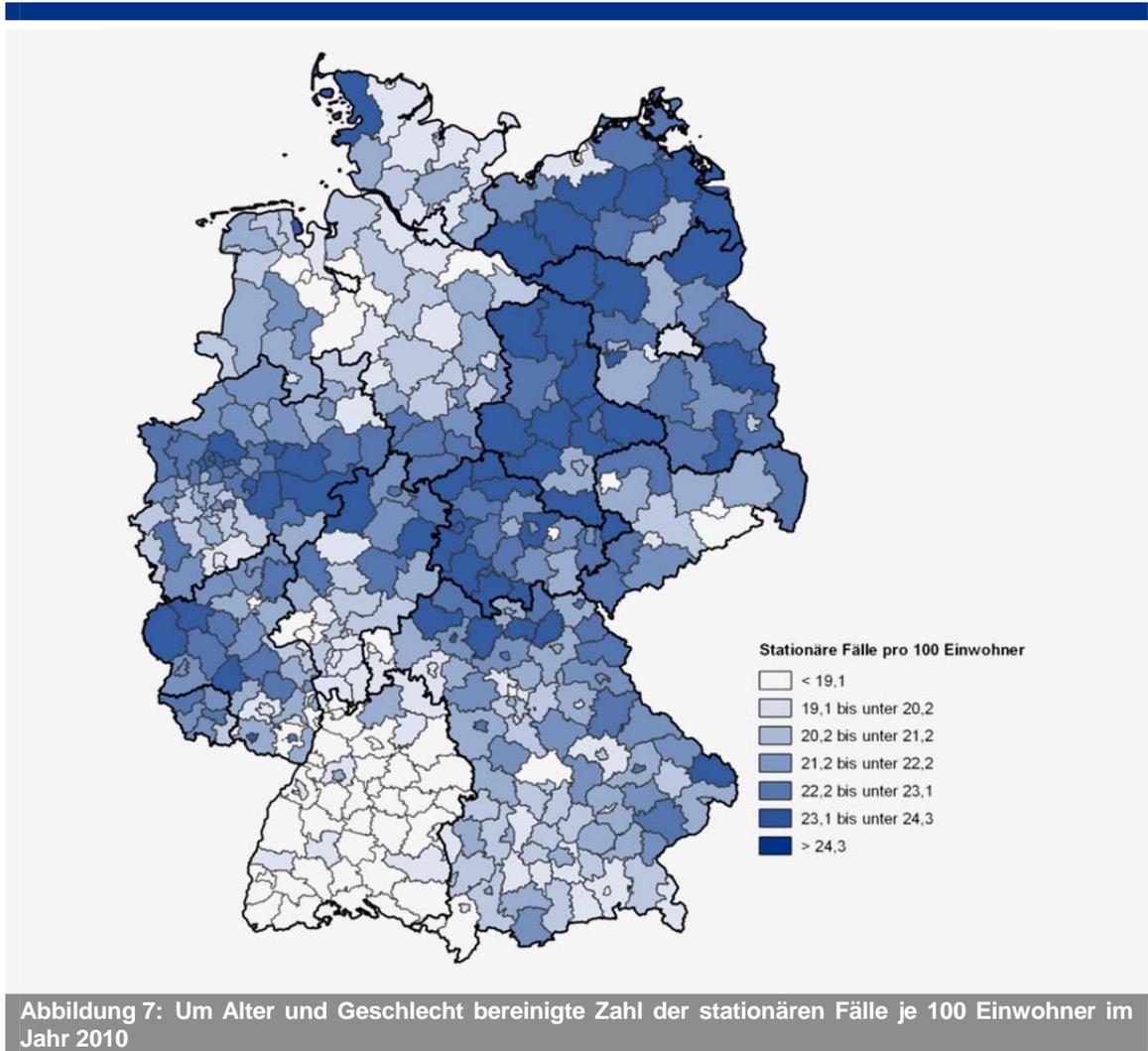
Anmerkung: Es handelt sich hier ausschließlich um Allgemeinkrankenhäuser inkl. Hochschulkliniken

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Augurzyk et al. 2013a; Statistisches Bundesamt

172. Zur Beurteilung der lokalen Versorgungssituation ist eine kleinräumigere und letztlich auch sektorenübergreifende Betrachtung erforderlich, weil sich die vorgehaltenen Kapazitäten insbesondere zwischen ländlichen Räumen und Ballungsgebieten auch innerhalb der Bundesländer stark unterscheiden können. Die Daten gewähren dennoch einen ersten Eindruck der Krankenhauslandschaft in den einzelnen Bundesländern. Ein Abbau von Kapazitäten in überversorgten Ballungsgebieten könnte in gewissem Umfang Ressourcen für schlechter versorgte Regionen – auch innerhalb der Bundesländer – freimachen und damit eine bedarfsgerechte Versorgung mit Krankenhausleistungen befördern.

173. Auch hinsichtlich der Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen nimmt Deutschland im internationalen Vergleich einen der vorderen Plätze ein, wie Zahlen u. a. der OECD regelmäßig zeigen. Während sich die Anzahl der Krankenhäuser und die Bettenzahl in den vergangenen Jahren reduziert haben, ist die Zahl der stationären Fälle bundesweit deutlich angestiegen. Aufgrund einer ebenfalls deutlichen Verweildauerreduzierung hat parallel aber die Zahl der Pflgetage so stark abgenommen, dass sich der durchschnittliche Auslastungsgrad reduziert hat.

174. Ähnlich wie die stationären Versorgungskapazitäten unterscheidet sich auch das Inanspruchnahmeverhalten regional. Abbildung 7 zeigt die Fallzahl pro 100 Einwohner auf Kreisebene.



Bereinigung nach Alter und Geschlecht der Patienten; Fälle nach Wohnort

Quelle: Augurzky et al. 2013a; Kartendaten: © Bundesamt für Kartographie und Geodäsie 2014

Da es sich hier bereits um alters- und geschlechtsbereinigte Daten handelt, erscheint eine Erklärung der regionalen Unterschiede schwierig. Es kommen sowohl nachfrage- seitige Faktoren wie z. B. weitere – durch Alter und Geschlecht nicht hinreichend erklärte – Unterschiede in der Morbidität in Betracht als auch angebotseitige Determinanten, die auf die Anreizstruktur, aber auch auf eine unterschiedliche Versorgungsstruktur zurückgehen können. In der Langfassung dieses Gutachtens wird auf einige entsprechende Untersuchungen hingewiesen.

175. Bei einer vielfach als wünschenswert angesehenen Marktberreinigung im Krankenhausesektor sind aber nicht nur die aktuelle Nachfrage/Inanspruchnahme zu berücksichtigen, sondern vor allem auch der Versorgungsbedarf in der Zukunft. Da die Alters- und Geschlechtsstruktur der Bevölkerung ein besonders wichtiger Einflussfaktor für die Entwicklung der stationären Fälle ist, können aus Bevölkerungsprognosen in

Verbindung mit aktuellen alters- und geschlechtsspezifischen Diagnosefallquoten Aussagen zur Entwicklung der stationären Fälle abgeleitet werden. Tabelle 5 zeigt die voraussichtlichen Krankenhausfälle in den einzelnen Bundesländern insgesamt und mit Blick auf zwei besonders wichtige Diagnosegruppen.

Land	Insgesamt			Herz/Kreislauf- erkrankungen			Neubildungen		
	2008	2030	Veränderung 2030 ggü. 2008	2008	2030	Veränderung 2030 ggü. 2008	2008	2030	Veränderung 2030 ggü. 2008
	1 000	1 000	%	1 000	1 000	%	1 000	1 000	%
Baden-Württemberg	1 985	2 251	13,4	285	381	33,9	204	251	23,2
Bayern	2 693	3 070	14,0	381	505	32,8	267	330	23,5
Berlin	666	761	14,1	103	142	37,9	73	88	20,6
Brandenburg	613	672	9,7	99	133	34,1	70	87	23,4
Bremen	138	143	3,7	18	21	16,1	15	16	8,9
Hamburg	337	382	13,5	45	57	28,4	34	43	26,3
Hessen	1 286	1 410	9,7	188	241	28,3	133	157	18,3
Mecklenburg-Vorpommern	401	410	2,3	63	82	29,6	44	49	10,3
Niedersachsen	1 684	1 794	6,6	249	307	23,3	161	184	14,5
Nordrhein-Westfalen	4 159	4 408	6,0	633	771	21,8	427	486	13,9
Rheinland-Pfalz	935	1 005	7,5	142	175	23,8	96	111	16,1
Saarland	252	253	0,3	42	48	15,0	27	29	8,5
Sachsen	951	938	- 1,3	143	168	18,0	113	118	4,8
Sachsen-Anhalt	608	564	- 7,3	98	109	11,4	67	68	1,1
Schleswig-Holstein	599	648	8,3	88	112	27,4	60	69	15,5
Thüringen	564	549	- 2,6	93	110	18,8	63	67	6,6
Deutschland	17 869	19 291	8,0	2 667	3 368	26,2	1 853	2 160	16,6

Tabelle 5: Krankenhausfälle 2008 und 2030 nach Bundesländern und zwei Diagnosegruppen (Status-quo-Szenario)

Quelle: Statistische Ämter des Bundes und der Länder, Demografischer Wandel in Deutschland 2010

Trotz eines Bevölkerungsrückgangs wird die Zahl der Krankenhausfälle in den meisten Bundesländern weiter zunehmen, was sich bei einzelnen Indikationen überproportional stark zeigt. Besonders im ländlichen Raum werden Krankenhausplanung und -finanzierung durch die demografische Entwicklung und die in der Tabelle deutlich werdende steigende Morbiditätslast vor erhebliche Herausforderungen gestellt. Diese müssen teilweise durch Maßnahmen innerhalb des Krankenhausesektors bewältigt werden, langfristig werden jedoch zunehmend sektorenübergreifende Maßnahmen erforderlich sein.

7.2 Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung

7.2.1 Planung stationärer Versorgungskapazitäten

176. Die sogenannte Sicherstellungsverantwortung für die flächendeckende Krankenhausversorgung liegt nach § 6 Abs. 1 und Abs. 4 i.V.m. § 1 Abs. 1 KHG bei den Ländern. Dieser Sicherstellungsverantwortung kommen die Länder insbesondere durch die Aufstellung von Krankenhausplänen nach. Neben dieser – übergeordneten – Sicherstellungsverantwortung der Länder bestimmen die Landeskrankenhausgesetze der Bundesländer eine kommunale Sicherstellungsverantwortung, d. h. die Kommunen haben kommunale Krankenhäuser zu betreiben, sofern eine ausreichende Krankenhausversorgung nicht durch andere Träger sichergestellt wird.

Die Einführung der DRGs und der Wegfall des Selbstkostendeckungsprinzips ab dem Jahr 2003 stellten die staatliche Kapazitätsplanung in einen Widerspruch zu diesem eher wettbewerblichen Finanzierungssystem. Parallel kamen die Länder ihrer Verpflichtung, ihre Krankenhausplanung auch durch entsprechende Investitionsfinanzierung umzusetzen, immer weniger nach, sodass nicht nur die Effektivität, sondern auch die Legitimation der Krankenhausplanung in den vergangenen Jahren vielfach hinterfragt wurde. Aus politischen, aber auch rechtlichen Gründen waren die Steuerungsmöglichkeiten der Länder zumindest mit Blick auf den Abbau von Überkapazitäten in der Vergangenheit de facto gering. Zwar ist die Zahl der Betten über die vergangenen Jahre deutlich reduziert worden; bisweilen sind auch einzelne Abteilungen an Krankenhäusern abgebaut oder durch Fusionen/Kooperationen mit anderen Häusern neu zugeordnet worden, zu echten Standortschließungen ist es aber in einem deutlich geringeren Maße gekommen, als es die Zahlen der Krankenhausstatistik nahelegen.

177. Da zumindest in anderen Leistungsbereichen wie der ambulanten ärztlichen Versorgung mittlerweile in einigen Regionen – bei Fortbestehen von zum Teil massiven Überkapazitäten in anderen Regionen – Versorgungsengpässe zu befürchten sind, tritt die Sorge um eine flächendeckende Versorgung zunehmend ins allgemeine Bewusstsein. Sie erklärt auch das Vorhaben der Koalitionsfraktionen, die Krankenhausplanung von einer standortbasierten zu einer erreichbarkeitsorientierten Versorgungsplanung zu entwickeln. Dabei deutet sich in der Wortwahl „Versorgungsplanung“ schon an, dass es sich hier nicht notwendigerweise um eine Versorgung mit Krankenhäusern traditionellen Typs handeln muss, sondern vielmehr um bedarfsorientierte Kapazitäten der stationären Grund- und Notfallversorgung. Aktuell kann allerdings weiterhin von einer guten, im internationalen Vergleich sogar sehr guten Erreichbarkeit von Krankenhäusern ausgegangen werden. Erreichbarkeitskriterien können aber sinnvoll sein, um die Beurteilung zu erleichtern, ob regional ein Notstand entstehen könnte. Zudem wäre es wünschenswert, diese Kriterien nicht nur im Sinne einer Mindesterreichbarkeit zu

interpretieren, sondern auch als Indikatoren für eine zu hohe Krankenhausdichte und damit einen notwendigen Abbau von Überkapazitäten. Es bleibt zu konstatieren, dass im Krankenhaussektor aktuell regionale Überkapazitäten und nicht drohende Unterversorgung das dominierende Problem sind. In den bereits heute eher schwächer mit stationären Versorgungskapazitäten ausgestatteten ländlichen Regionen Deutschlands besteht die Herausforderung dagegen darin, die aktuell noch ausreichend vorhandenen Kapazitäten wirtschaftlich überlebensfähig zu halten.

178. Wenngleich in besonders überversorgten Regionen auch echte Standort-schließungen wünschenswert wären, ist die Entwicklung von Verbundstrukturen im Zuge von Zusammenschlüssen nicht gering zu schätzen. Wenn Krankenhäuser sich zu einer wirtschaftlichen Einheit zusammenschließen, können in der Regel Effizienzreserven erschlossen werden und der Träger hat einen erheblichen Anreiz, nicht wirtschaftliche Kapazitäten innerhalb seines Verbundes mittelfristig abzubauen. Als Argument gegen Fusionen und Zusammenschlüsse wird allerdings verschiedentlich eine zu starke Konzentration und damit Marktmacht von Krankenhausträgern angeführt. Das Bundeskartellamt nimmt die Kontrolle wahr und hat in der Vergangenheit zahlreiche Fusionen untersagt. In den hier betrachteten ländlichen Regionen, die eine geringe Bevölkerungsdichte und damit einen geringen stationären Versorgungsbedarf haben, liegt es aber in der Natur der Sache, dass die Marktstruktur stark konzentriert ist, möglicherweise sogar nur ein Krankenhaus als Monopolist am Markt operiert. Eine solche regionale Situation wird man auch nicht überwinden können. Einem Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung in preislicher Hinsicht wird durch das DRG-System (das selbst, wenn man es im ländlichen Raum aus Sicherstellungsgründen teilweise modifiziert, einen gewichtigen preislichen Anhaltspunkt darstellt) vorgebeugt. Um einen Missbrauch in Form von schlechter Qualität zu verhindern, existieren (insbesondere Struktur-) Vorgaben, die jedoch weiterentwickelt werden sollten. Vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Raum sollte die staatliche Fusionskontrolle diesen Aspekt künftig stärker berücksichtigen

7.2.2 Investitionsfinanzierung

179. Mit der Aufnahme in den Landeskrankenhausplan geht ein Anspruch des Krankenhauses auf Vergütung seiner Versorgungsleistungen über leistungsgerechte Erlöse aus Pflegesätzen (im Rahmen des Versorgungsauftrags) und auf Förderung der Investitionen aus öffentlichen Mitteln einher. Zu diesem Zweck stellen die Länder Fördermittel im Wege von Pauschalen und ggf. im Wege der Förderung von Einzelmaßnahmen zur Verfügung. Inzwischen steht den Ländern mit den vom InEK kalkulierten Investitionsbewertungsrelationen ein Instrumentarium zur Verfügung, die Investitionszuschüsse in Verbindung mit einem Investitionspreis leistungsorientiert zu

pauschalieren. Es ist davon auszugehen, dass weitere Länder ihre Investitionsfördermittel künftig auf diese oder eine andere Art und Weise pauschaliert vergeben werden.

180. Die Art der Investitionsförderung ändert allerdings nichts daran, dass die Höhe der durch die Länder zur Verfügung gestellten Mittel in den vergangenen Jahren unzureichend war. Für die Zukunft dürfte sich diese Situation durch die gesetzlich vorgegebene Schuldenbremse vermutlich noch verschärfen. Dies gilt auch, wenngleich zeitverzögert für die aktuell noch relativ günstige bauliche Situation der Krankenhäuser in den neuen Bundesländern, die sich durch ein im Gesundheitsstrukturgesetz 1992 verankertes Krankenhaus-Investitionsprogramm für die neuen Bundesländer erklärt.

181. Investitionsmittel können grundsätzlich nicht nur zum Aufbau/Erhalt akutstationärer Versorgungskapazitäten, sondern auf Antrag auch zur Erleichterung der Schließung von Krankenhäusern oder zur Umstellung – auch einzelner Abteilungen – auf andere Aufgaben bewilligt werden (§ 9 Abs. 2 Nr. 5 und 6 KHG). Ein im Rahmen der Koalitionsverhandlungen zunächst angedachter Fonds hätte hier eine Möglichkeit geboten, die notwendige Marktberäumung zu unterstützen, wobei die Zielsetzung, die nicht benötigten Kapazitäten in Pflegeeinrichtungen umzuwandeln, ebenfalls zu Fehlallokationen führen kann. Vorzuziehen sind demgegenüber zeitlich befristete Übergangszahlungen, die es den Betreibern von Krankenhäusern erleichtern, sich aus Geschäftsfeldern zurückzuziehen, in denen sie absehbar weder die erforderlichen Deckungsbeiträge noch Qualitätsniveaus erreichen. Auf diese Weise könnten zudem medizinisch unangemessene Mengenausweitungen vermieden werden, die sonst ggf. zum Ausgleich geringer Deckungsbeiträge drohen.

182. Angesichts des Rückzugs der Länder aus der Investitionsfinanzierung erscheint ein Übergang zu einer monistischen Finanzierung, in der auch die Investitionskosten über die Leistungsentgelte refinanziert werden, dringlicher denn je. Der Rat hat – ebenso wie der Rat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung – bereits mehrfach eine generelle monistische Finanzierung empfohlen.

7.3 Finanzierung von Krankenhausleistungen im ländlichen Raum

7.3.1 Finanzierungssystematik

183. Die Finanzierung der Betriebskosten von Krankenhäusern erfolgt gemäß Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) primär über Fallpauschalen, die aufgrund von unterschiedlichen Landesbasisfallwerten (LBFW) innerhalb eines Bundeslandes einheitlich sind, zwischen den Bundesländern aber unterschiedlich sein können. Während das Ziel der ersten Konvergenzphase (2005

bis 2009) die Angleichung von krankenhausindividuellen Basisfallwerten an einen Landesbasisfallwert war, befindet sich das System der Krankenhausfinanzierung aktuell in einer zweiten Konvergenzphase (seit 2010), in der sich die einzelnen LBFW auf einen festen Korridor um einen dynamischen Bundesbasisfallwert zubewegen. Die LBFW sind dabei zunächst Verhandlungsgegenstand der Selbstverwaltungspartner im stationären Bereich auf Landesebene, wobei ein auf Bundesebene verhandelter Veränderungswert die Obergrenze für eine Erhöhung der LBFW darstellt.

Die so verhandelten LBFW werden – soweit sie außerhalb des Korridors liegen – seit dem Jahr 2010 schrittweise an die Korridor Grenzen angenähert. Dabei darf im Jahr 2014 erstmals die Korridoruntergrenze nicht mehr unterschritten werden. Entsprechend liegen im Jahr 2014 die LBFW von neun Bundesländern auf der Korridoruntergrenze von 3 117,36 Euro, was zum Teil eine deutlich über den Veränderungswert hinausgehende Steigerung des jeweiligen LBFW im Vergleich zum Vorjahr bedeutet. Sechs Bundesländer liegen mit ihrem LBFW innerhalb der Korridor Grenzen, während sich der LBFW von Rheinland-Pfalz bei 105,3 % des Bundesbasisfallwerts und damit oberhalb der Obergrenze von 3 235,74 Euro (102,5 %) befindet. Im Jahr 2014 wird ein oberhalb liegender LBFW im Prinzip auf die Obergrenze gekappt, allerdings darf die Kappung maximal 0,3 % des LBFW betragen, sodass sich die Dauer der Konvergenzphase für die Angleichung entsprechend verlängert. Eine weitere Annäherung der LBFW, wie sie im Koalitionsvertrag vereinbart wurde, und deren Umsetzung von der Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform beraten werden soll, würde dann neuer gesetzlicher Grundlagen bedürfen.

184. Ein vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenes Gutachten aus dem Jahr 2013 hat die Ursachen für die über die Jahre zwar abnehmende, aber nach wie vor beträchtliche Spreizung der Landesbasisfallwerte zwischen den Ländern untersucht. Es zeigte sich, dass etwa ein Drittel der Unterschiede durch Kostenunterschiede und Unterschiede in der Investitionskostenfinanzierung der Länder begründet werden können, rund zwei Drittel allerdings nur durch andere Determinanten im Kontext der „historischen“ Entwicklung von den selbstkostendeckenden Budgets der Krankenhäuser zu den Landesbasisfallwerten im Rahmen des DRG-Systems. Der Einfluss der Investitionskostenfinanzierung der Länder kann u. a. so interpretiert werden, dass bereits heute die duale Finanzierung de facto teilweise von einer monistischen Finanzierung abgelöst ist und die fehlenden Investitionsmittel der Länder ohne gesetzliche Grundlage über höhere Landesbasisfallwerte durch die Kostenträger kompensiert werden (sogenannte „schleichende Monistik“).

7.3.2 Sicherstellungszuschläge

185. Mit dem sogenannten Sicherstellungszuschlag kennt die Krankenhausfinanzierung ein Instrument, den Besonderheiten von Krankenhäusern im ländlichen Raum Rechnung zu tragen. Ein Sicherstellungszuschlag wird zwischen den Krankenkassen und dem Krankenhaus vereinbart. Voraussetzung ist, dass ein geringer Versorgungsbedarf ursächlich für die Kostenunterdeckung der Klinik oder einer ihrer Abteilungen ist, die Leistungen jedoch zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung notwendig sind und dass kein anderes geeignetes Krankenhaus, das die Leistungsart bereits anbietet, die Leistungen ohne einen Zuschlag erbringen kann. Können sich die Vertragspartner nicht einigen, entscheidet die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde.

186. Zunächst wurden Sicherstellungszuschläge für Krankenhäuser auf den Ost- und Nordseeinseln in Schleswig-Holstein aufgrund der besonderen Struktur- und Versorgungsprobleme ihrer Insellage vereinbart. Die Anträge weiterer Krankenhäuser – auch auf dem Festland – wurden teilweise von Gerichten entschieden, wobei die bisherige Rechtsprechung die Rechtsnormen so auslegt, dass nicht auf die wirtschaftliche Situation des Krankenhauses als Ganzes abzustellen ist, sondern auf einzelne Abteilungen, in denen die Leistungen erbracht werden, die durch die DRG-Erlöse nicht abgedeckt sind. Außerdem legt die bisherige Rechtsprechung nahe, dass die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan nicht per se die einen Sicherstellungszuschlag begründende Notwendigkeit der Leistungsvorhaltung durch das betreffende Krankenhaus belegt. Vielmehr ist bei Beantragung eines Sicherstellungszuschlags die (höhere) Anforderung zu stellen, dass kein anderes geeignetes Krankenhaus die Leistungen ohne Subventionen erbringen kann.

187. Grundsätzlich ist der Sicherstellungszuschlag ein geeignetes Instrument, als bedarfsnotwendig erkannte Krankenhäuser im ländlichen Raum finanziell so zu stützen, dass sie ihren Versorgungsauftrag dann auch ohne Defizite erfüllen können. Der Verlauf der bisherigen Verhandlungen über beantragte Sicherstellungszuschläge und die Notwendigkeit gerichtlicher Klärungen macht allerdings deutlich, dass die derzeitige Gesetzeslage noch eine zu große Interpretationsbreite zulässt. Hinsichtlich der zielgerichteten Ausgestaltung ist im Koalitionsvertrag vom 27. November 2013 vereinbart, dass die Möglichkeiten, Sicherstellungszuschläge zu vereinbaren, gesetzlich konkretisiert werden sollen und die Festlegung der Kriterien durch den G-BA erfolgen soll.

Neben einer Festlegung der Fachrichtungen, die für eine flächendeckende Grundversorgung unabdingbar sind, müssen entsprechende Mindestreichbarkeitskriterien, vorzugsweise eher an Wegezeiten als an Entfernungen orientiert, definiert werden. Durch Anwendung dieser Kriterien wäre der Kreis der Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen eingegrenzt, die für einen Sicherstellungszuschlag in Frage kommen. Zur

Kalkulation, ob eine nach den definierten Kriterien als bedarfsnotwendig erkannte Fachabteilung aufgrund eines Missverhältnisses von Kosten (inklusive Vorhaltekosten) und Erlösen (aufgrund von zu geringen Leistungsmengen) dann konkret einen Anspruch auf einen Sicherstellungszuschlag hat, bedarf es einer durch das InEK zu erarbeitenden, am DRG-Kalkulationsschema orientierten Vorgabe für eine abteilungsbezogene Deckungsbeitragsrechnung. Hierbei sind zukünftig auch ggf. höher anzusetzende Personalkosten aufgrund schwieriger Personalrekrutierung zu berücksichtigen.

Zur Frage, ob der Sicherstellungszuschlag zulasten des Landesbasisfallwertes oder aus zusätzlichen Mitteln zu finanzieren ist, empfiehlt sich eine Lösung über Steuermittel außerhalb des LBFW.

7.3.3 Beihilfeproblematik

188. Aufgrund des europäischen Wettbewerbsrechts und seiner Beihilfevorschriften (Art. 106 ff. AEUV) ist es für öffentliche Träger nicht unproblematisch, ihren Kliniken Verlustausgleiche, Kapitalerhöhungen, sonstige finanzielle Zuwendungen oder andere wirtschaftliche Vorteile zu gewähren. Soweit ein privater Kaufmann aus wirtschaftlichem Kalkül nicht ebenso gehandelt hätte, könnte es sich um eine unerlaubte Beihilfe der öffentlichen Hand handeln.

Wenngleich die Problematik grundsätzlich nicht neu ist, erweist sich die Umsetzung der für den Krankenhaussektor zentralen Freistellungsentscheidung für sogenannte „Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse“ (DAWI) in der Praxis bis heute als schwierig (siehe z. B. die beklagte öffentliche Mittelzuwendungen des Landkreises Calw an sein kommunales Krankenhausunternehmen, die Kreiskliniken Calw GmbH).

189. Gerade für kleinere Krankenhäuser auf dem Land stellt sich die Existenzfrage, wenn der Sicherstellungszuschlag die aus zu geringen Mengen resultierenden wirtschaftlichen Probleme nicht ausreichend zu kompensieren vermag. Zu berücksichtigen ist hier auch der Umstand, dass die Kommune einen subsidiären Sicherstellungsauftrag zu erfüllen hat und bei Fehlen von alternativen Trägern nicht berechtigt ist, die Trägerschaft aufzugeben. Daher muss zwar sichergestellt werden, dass nicht Bereiche subventioniert werden, die aufgrund von Missmanagement defizitär sind und der lokale Wettbewerb mit Kliniken in nicht öffentlicher Trägerschaft nicht gestört wird. Die Erfüllung des Sicherstellungsauftrags muss der Kommune aber ermöglicht werden und dies mit einem angemessenen bürokratischen Aufwand. Dies ist auch im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Weiterentwicklung von Krankenhäusern zu Lokalen Gesundheitszentren (s. u. Abschnitt 7.7), die insbesondere in der Entwicklungsphase eine öffentliche Förderung benötigen könnten, von Bedeutung.

190. Es bedürfte auch erlaubter Beihilfen nicht, wenn der Sicherstellungszuschlag perfekt funktionieren würde, wobei Defizite, die nicht mit der Sicherstellung bzw. Daseinsvorsorge zu begründen sind, weder eine Beihilfe noch einen Sicherstellungszuschlag rechtfertigen können. Aufgrund der unterschiedlichen Finanzierungsquellen von Sicherstellungszuschlag und öffentlicher Zuwendung ergeben sich aber ganz unterschiedliche Anreizmechanismen. Dabei ist auch zu beachten, dass sich nur relativ finanzstarke Kommunen Beihilfen an ihre Krankenhäuser leisten können, sodass dies kein geeignetes, flächendeckendes Instrument einer finanziellen Beteiligung der Kommunen an einem regional differenzierten Angebot an (stationären) Behandlungskapazitäten darstellt. Das primäre Instrument dürfte der Sicherstellungszuschlag sein bzw. werden und auch eine auskömmliche Investitionsfinanzierung würde die Übernahme von Defiziten durch Kommunen teilweise obsolet machen.

7.4 Qualitätsaspekte in Krankenhausplanung und -finanzierung

191. Ein gravierender Schwachpunkt der aktuellen Krankenhausplanung und auch ein Grund für das Ausbleiben einer Marktbereinigung ist die mangelnde Berücksichtigung von Qualitätsaspekten. Mit Blick auf die Versorgung im ländlichen Raum ist die Qualitätsfrage insbesondere unter dem Aspekt der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Grundversorgung und im Umkehrschluss einer Lenkung höher spezialisierter Leistungen (wie z. B. Wirbelkörperfusionen oder elektive Endoprothesen-Implantationen, Vorhofablationen oder Herzklappenersatz via Linksherzkatheter etc.) in dafür ggf. besser geeignete Einrichtungen mit entsprechender Infrastruktur zu stellen. Parallel ist es in einer regionalen oder sogar überregionalen Abstimmung denkbar und auch wünschenswert, dass auch ein Krankenhaus der Grund- oder Regelversorgung in einzelnen Leistungsbereichen höher spezialisierte Leistungen erbringt, dies allerdings nur soweit sich durch eine Bündelung von Patienten eine so große Zahl erreichen lässt, dass sowohl die medizinische Expertise und Routine als auch entsprechende Backup-Leistungen sichergestellt werden können, um eine hohe Qualität der Behandlung zu gewährleisten.

Zur Umsetzung dieser Forderung erscheinen zwei Stoßrichtungen besonders vielversprechend. Zum einen muss die Grundversorgung auskömmlich finanziert werden. Hier bietet sich der (verbindlich zu gestaltende) Sicherstellungszuschlag an. Parallel müssen Anforderungen zur Strukturqualität definiert werden, wenn höher spezialisierte Leistungen erbracht werden sollen.

Hier sollen laut Koalitionsvertrag die primär unter Qualitätsgesichtspunkten eingeführten Mindestmengen, die zwischenzeitlich kontrovers diskutiert und auch gerichtlich angefochten wurden, rechtssicher ausgestaltet werden. Diese Vorgabe erscheint

gegenwärtig allerdings kurzfristig kaum umsetzbar. Im Sinne einer Qualitätsorientierung der weiteren Versorgungsplanung sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich erschiene ein Forschungsprogramm angezeigt. Insbesondere gezielte Anforderungen an die Strukturqualität erscheinen sinnvoll.

192. Mittelfristig könnte auch das neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, das gemäß § 137a SGB V in Kürze eingerichtet werden soll, zur Lösung dieser Problematik beitragen. Allerdings sind nicht für alle Leistungen valide Qualitätsinformationen aus Routinedaten ableitbar. Für sehr kleine Leistungsbereiche mit wenigen Leistungen im Jahr wird aus statistischen Gründen ohnehin keine vergleichende Qualitätsmessung möglich sein, was die Relevanz der Ergebnis-Qualitätsmessung ländlicher Krankenhäuser weiter einschränkt. Daher wird der Strukturqualität weiterhin eine wichtige Rolle zukommen.

193. Ebenfalls grundsätzlich vielversprechend erscheint die im Koalitionsvertrag zunächst probeweise vorgesehene Möglichkeit von auf qualitativen Kriterien basierenden Selektivverträgen. Gleichzeitig neben Zuschlägen (Boni) bei Zielerfüllung auch Abschläge (Mali) für unterdurchschnittliche Leistungsqualität zu vereinbaren, wäre zwar ökonomisch folgerichtig, aber methodisch-statistisch, medizinethisch und ggf. auch juristisch fragwürdig, da unterhalb einer bestimmten Mindestqualität die Leistungen gar nicht erbracht werden sollten.

7.5 Fachkräftesicherung im ländlichen Krankenhaus

194. Eine gute Personalausstattung ist für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung von großer Bedeutung. Ein Fachkräftemangel sowohl im ärztlichen als auch nicht-ärztlichen Bereich führt in der stationären Versorgung jedoch zu Stellenbesetzungsproblemen. Im Jahr 2013 betraf dies 58 % der Krankenhäuser und im Durchschnitt 3 % der Stellen im ärztlichen Dienst. Aufgrund einer Zunahme des Anteils ärztlicher Teilzeitkräfte steht eine Steigerung der Anzahl im Krankenhaus tätiger Ärzte nicht grundsätzlich im Widerspruch zu einem Ärztemangel. Letzterer zeigte sich im Vergleich nach Regionstyp unterproportional ausgeprägt für Agglomerationsräume.

2013 setzten zwei Drittel der Krankenhäuser Honorarärzte ein, durchschnittlich 2,4 Vollkraftstellen (2,2 % der Stellen) wurden so ausgefüllt. 28 % der Krankenhäuser machten von der Möglichkeit Gebrauch, niedergelassene Vertragsärzte zeitlich befristet anzustellen. Aus der Perspektive der Krankenhäuser konnte durch den Einsatz von Honorar- und Vertragsärzten die Zahl von kalkulatorisch fehlenden 4 500 Ärzten auf ca. 2 000 gemindert werden. Die Anstellung von niedergelassenen Vertragsärzten kann – ebenso wie das auch aufgrund ungünstiger Vergütungsanreize seit Jahren rückläufige Belegarztsystem – eine Möglichkeit zur Verzahnung des ambulanten und stationären

Sektors sein. Das Honorararztsystem kann sinnvoll sein, um Bedarfsspitzen abzudecken, es ist aber nicht als grundsätzlicher und dauerhaft geplanter Bestandteil der stationär-ärztlichen Leistungserbringung im Krankenhaus geeignet.

195. Relevante Unterstützung erfährt insbesondere der Krankenhausesektor durch die Zuwanderung von ausländischen Ärzten. Seit 2014 gelten dabei für die Überprüfung der medizinischen Qualifikation bundesweit einheitliche Vorgaben. Auch die Sprachkenntnisse sind für die Qualität der Patientenversorgung von erheblicher Bedeutung. Deren Beurteilung ist Sache der Landesbehörden, wobei bei EU-Herkunftsländern keine Sprachnachweise notwendig sind. Aktuell zeichnet sich ein Prozess in Richtung einheitlicherer Rahmenvorgaben ab. Aus Gründen des Patientenschutzes und der berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit ist ein Nachweis ausreichender Kenntnisse der deutschen Alltags- und medizinischen Fachsprache vor Aufnahme der ärztlichen Tätigkeit zu fordern.

196. Auch im Bereich des nicht-ärztlichen Personals sind trotz eines Personalabbaus in den vergangenen Jahren Stellenbesetzungsprobleme verbreitet, dies betraf 2013 etwa im Pflegedienst für die Normalpflege 34 % der Krankenhäuser und durchschnittlich 3 % der Stellen. Die Schwierigkeiten, qualifiziertes Pflegepersonal zu rekrutieren, sind Ausdruck des generellen Fachkräftemangels im Pflegebereich. Ansatzpunkte, um diesen zu beheben, umfassen u. a. die Aufwertung der Profession mit einer Weiterentwicklung der Qualifikationsniveaus. Ein zuletzt diskutierter Vorschlag zur Attraktivitätssteigerung der Pflegeausbildung zielt auf die bundesweite Abschaffung der Ausbildungsgebühren.

197. Die Arbeitsmigration spielt auch bei der Deckung des Bedarfs an Pflegefachkräften in deutschen Krankenhäusern eine Rolle, wenngleich hier anders als bei ausländischen Ärzten bislang keine bundesweiten Daten vorliegen. Betrachtet man exemplarisch die Zahl der Anträge auf Anerkennung der Berufsqualifikation in einzelnen Bundesländern, so hat diese in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Für die Anerkennung beruflicher Qualifikationen sind die Bundesländer zuständig. Häufig liegt ein Qualifikationsgefälle vor: Gerade im Krankenhausbereich werden ausländische Pflegekräfte mit akademischem Abschluss (in ihrem Heimatland) rekrutiert, da die Akademisierung der Pflege in anderen Gesundheitssystemen teilweise deutlich weiter vorangeschritten ist. Diese Abschlüsse können hierzulande aber i. d. R. nicht anerkannt werden. Die sprachlichen Anforderungen variieren zwischen den Bundesländern. Analog zu den Ärzten sind hier berufsfeldspezifische Anforderungsstandards des Sprachniveaus zu empfehlen.

7.6 Notfallversorgung im ländlichen Raum

198. Die Notfallversorgung ist in Deutschland in drei Bereiche gegliedert, den ärztlichen Bereitschaftsdienst der niedergelassenen Vertragsärzte, den Rettungsdienst, welcher in Landesgesetzen geregelt wird, und die Notaufnahmen der Krankenhäuser. Während der vertragsärztliche Bereitschaftsdienst der Kassenärztlichen Vereinigungen der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung außerhalb der regulären Sprechstunden dient, liegt der Schwerpunkt des Rettungsdienstes mit Rettungswagen und Notarztwagen bei den lebensrettenden Sofortmaßnahmen bzw. Maßnahmen zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Schäden und dem qualifizierten Transport ins Krankenhaus. Die Notaufnahmen nehmen einerseits diese Patienten auf und versorgen sie weiter, andererseits sind sie auch direkte Anlaufstellen für Patienten. Die Arbeit außerhalb der regulären Dienstzeiten ist für viele Ärzte in Klinik und Praxis eine zunehmende, wenn nicht die am stärksten empfundene Belastung in ihrem Berufsleben.

199. In Bezug auf die regional sehr unterschiedliche kassenärztliche Versorgung vor allem im Hausarztbereich ist die ungleichmäßige Verteilung der vertragsärztlichen Bereitschaftsdienste ein Problem. So stellt die häufige Belastung durch Bereitschaftsdienste eine wichtige Hürde für eine Niederlassung in einem ländlichen Bezirk dar, was die dortige Mangelsituation im Sinne eines Teufelskreises weiter verschärft. Inzwischen haben fast alle KVen Gebietsneustrukturierungen vorgenommen, u. a., um die Anzahl an Bereitschaftsdiensten pro Arzt zu reduzieren. Einige KVen haben Modelle zur besseren Vergütung, wie beispielsweise einen Notfallaufschlag oder eine Umsatzgarantie für Notfallpraxen, entwickelt. Zur Entlastung der Bereitschaftsärzte haben mehrere KVen externe Fahrdienste eingerichtet, teilweise mit rettungsdienstlicher Qualifikation. Mit neun KVen hat die Mehrzahl der KVen inzwischen zentrale Notfall-/Bereitschaftsdienstpraxen eingerichtet oder plant eine Einrichtung bzw. Ausweitung. Die Verpflichtung weiterer, der Primärversorgung fernstehender Arztgruppen wie beispielsweise Pathologen, Laborärzten, Radiologen oder ärztlicher Psychotherapeuten zur Teilnahme am Bereitschaftsdienst erscheint keine Option, die Versorgung außerhalb der regulären Sprechzeiten in der gebotenen Qualität sicherzustellen.

200. Nach Angaben der KBV werden jährlich 3,9 Millionen Patienten im Kassenärztlichen Bereitschaftsdienst behandelt, nach einer Erhebung des Deutschen Krankenhausinstituts erhielten im Jahr 2009 aber 10,7 Millionen Patienten in den Krankenhäusern ambulante Notfalleistungen. Dabei sehen sich die Notaufnahmen der Krankenhäuser einer wachsenden Zahl von Patienten gegenüber, die zu einem beträchtlichen Teil im Rahmen der ambulanten KV-Versorgung behandelt werden könnten und für die die Krankenhäuser darüber hinaus nur eine nicht kostendeckende Vergütung erhalten, wenn sie als ambulante Patienten das Haus wieder verlassen. So entsteht hier – ebenso wie durch Vergütungsregelungen im Rettungsdienst – ein falscher Anreiz zur statio-

nären Aufnahme. Inzwischen haben einige Krankenhäuser Fachärzte für Allgemeinmedizin in ihre Notaufnahmen eingebunden, die einen nennenswerten Anteil der Patienten mit wenig Aufwand erstversorgen und wieder in die vertragsärztliche Versorgung vermitteln können.

201. Für eine bessere Notfallversorgung wäre eine Neuordnung, idealerweise mit einer Zusammenführung aller drei Bereiche – ärztlicher Bereitschaftsdienst, Rettungsdienst und Notaufnahme der Krankenhäuser – wünschenswert. Besonders im ländlichen Raum ist dies mit Blick auf die Vorhaltekosten und die Belastung der knappen Arbeitskräfte nicht nur aus qualitativen, sondern auch aus ökonomischen Gründen geboten. Ein begrenztes hausärztliches Dispensierrecht zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in Bereitschaftsdienstzeiten sollte ebenfalls erwogen werden. Ein Ziel sollte darin bestehen, verbreitete Überversorgung, vor allem unnötig hohe Inanspruchnahmefrequenzen und Inanspruchnahmen auf einer zu hohen bzw. zu spezialisierten Versorgungsebene, zu vermeiden. Daher sollte soweit wie möglich je Region eine zentrale Leitstelle mit einer einheitlichen Telefonnummer für den Patienten etabliert werden, um die Patienten der geeigneten Versorgung zuzuführen. Im Krankenhaus erscheint eine interdisziplinäre Notaufnahme mit einer Integration von breit qualifizierten Allgemeinmedizinerinnen empfehlenswert; idealerweise sollte die Notfallpraxis in die Notaufnahme integriert oder zumindest angegliedert sein. Nicht nur im ländlichen Bereich kann eine angeschlossene Notfall- und Kurzlieger-Station eine sinnvolle Erweiterung sein. Auf dieser Station könnte für die Gruppe multimorbider Patienten, die nur einer kurzen Intervention bedürfen, allerdings häufig wiederaufgenommen werden müssen, der Schwerpunkt auf die Versorgungsplanung durch ein multiprofessionelles Team gelegt werden.

7.7 Rolle der Krankenhäuser in der sektorenübergreifenden Versorgung im ländlichen Raum

202. Zur Bündelung der Ressourcen im ländlichen Raum ist nicht nur eine verstärkte Kooperation und Abstimmung innerhalb des Krankenhausesektors, sondern eine sektorenübergreifende Planung von abgestuften Versorgungsstrukturen erforderlich. Während Kapazitäten der hausärztlichen Primärversorgung und der Notfallversorgung auch in Zukunft möglichst wohnortnah vorgehalten werden müssen, kann die ambulante oder stationäre fachärztliche Versorgung stärker zentralisiert werden. Dies bringt für die Patientinnen und Patienten zwar weitere Wege mit sich, bietet ihnen aber die Chance, in den regionalen Zentren eine qualitativ möglicherweise sogar höherwertige und besser koordinierte Versorgung vorzufinden, als dies in quantitativ „normal“- oder gar überversorgten Regionen unter sektoral getrennten Versorgungs-

regimen möglich wäre. Hier haben die Krankenhäuser das Potenzial, in einigen Regionen zukünftig als Knotenpunkte regionaler Versorgungsstrukturen zu agieren.

203. Dabei kann das Krankenhaus gemeinsam mit weiteren Versorgern der Region zu einem lokalen Gesundheitszentrum (LGZ) weiterentwickelt werden. Das LGZ der Zukunft bietet an einem zentralen Ort ambulante und stationäre Versorgung unter einem Dach oder auf einem Campus. Es ist in besonderer Weise auf die Versorgung der älter werdenden Landbevölkerung ausgerichtet, d. h. auch Angebote der stationären und ambulanten Kurzzeit- oder Langzeitpflege und eine geriatrische Tagesklinik sowie weitere Gesundheitseinrichtungen sind integriert oder assoziiert.

204. Die ambulante ärztliche Versorgung wird in erster Linie durch niedergelassene Haus- und Fachärzte bzw. MVZs, die sich unmittelbar in oder am Krankenhaus angesiedelt haben, sichergestellt. Eine besondere Bedeutung kommt hier der Abstimmung zwischen der Verkehrsinfrastruktur und dem Gesundheitswesen zu. Die Zentralisierung der medizinischen Versorgung und damit die Bündelung von Fahrgästen auf ein Ziel erleichtert die Verkehrsplanung. Parallel wird das LGZ auch regelmäßige Sprechzeiten von Ärzten und medizinischem Fachpersonal in den Gemeinden der Region anbieten, um insbesondere die Primärversorgung auch weiterhin ohne längere Anfahrtswege für die Patienten sicherzustellen. Der ärztliche Bereitschaftsdienst und die Notfallversorgung werden gemeinsam von Krankenhaus, Vertragsärzten/MVZ und Rettungsdiensten vom LGZ aus organisiert. Telemedizinische Anwendungen erleichtern die Zusammenarbeit innerhalb des LGZ und mit weiteren Versorgern in der Region. Soweit die ambulante Versorgung durch niedergelassene Ärzte nicht sichergestellt werden kann, übernimmt das Krankenhaus die Versorgung, so wie es bereits heute durch verschiedene Instrumente möglich ist. Die von der Regierungskoalition vorgesehene weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung, insbesondere durch die Umwandlung der Kann-Regelung des § 116 a SGB V in eine Muss-Regelung, vermag hier weiterzuhelfen.

205. Die stationären Angebote des LGZ umfassen in erster Linie die für eine Grundversorgung typischen Fachrichtungen und geriatrische Angebote. Umgekehrt müssen Instrumente gefunden werden, die verhindern, dass Krankenhäuser aufgrund von ökonomischen Anreizen und Zwängen höher spezialisierte Leistungen erbringen, die sie aus qualitativen Gesichtspunkten besser einer höheren Versorgungsebene oder entsprechend spezialisierten Häusern zuweisen sollten.

206. Das Modell eines LGZ erhöht die Attraktivität einer Tätigkeit im ländlichen Raum für Ärzte, Pflegekräfte und weiteres medizinisches Fachpersonal, weil ein kollegialer Rahmen vorgefunden wird und die Belastungen der Bereitschaftsdienste und der Notfallversorgung auf mehrere Schultern verteilt werden kann. Auf der Basis zusätzlich bereitstehender Mittel durch entsprechende „Landarztzuschläge“ bzw.

mithilfe von Sicherstellungszuschlägen für bedarfsnotwendige Kliniken im ländlichen Raum, können Ärzten und Pflegenden ggf. deutlich höhere Vergütungen angeboten werden. Mithilfe einer erhöhten Vergütung wird es insbesondere für junge Ärzte, die in Ballungszentren wohnen bleiben möchten oder müssen, attraktiv, für umschriebene Zeiträume „Außeneinsätze“ in entsprechenden LGZ zu absolvieren. Durch die bereits im VStG vorgesehene Möglichkeit einer ärztlichen Tätigkeit sowohl in der vertragsärztlichen als auch der stationären Versorgung lässt sich die gemeinsame Versorgungsverantwortung aller am LGZ Beteiligten auch personell umsetzen und Ressourcen besser allozieren. Durch die Zusammenarbeit verschiedener Fachgruppen und Professionen sowie ambulanter und stationärer Versorgungsangebote unter einem Dach können die Patienten schneller in die ihrem Bedarf angemessene Versorgung gesteuert werden. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die angestrebten Umstrukturierungen einer Anschubfinanzierung (sowohl Investitions- als auch Betriebskosten) bedürfen und im späteren Betrieb ein erhöhter Koordinationsaufwand entsteht, der aber zum einen zu Beginn unvermeidlich ist und zum anderen später möglicherweise auch durch Einsparungen in anderen Bereichen gegenfinanziert werden kann.

8 Pflegerische Langzeitversorgung

8.1 Pflegebedürftigkeit und pflegerische Versorgung in Deutschland – regionale Aspekte

207. Der pflegerischen Langzeitversorgung³ kommt angesichts des demografischen und epidemiologischen Wandels künftig weiterhin wachsende Bedeutung zu – eine Entwicklung, die sich weltweit beobachten lässt. In den meisten Ländern hat die Langzeitversorgung jedoch noch kein durchgängig qualitativ befriedigendes Niveau erreicht. Auch in Deutschland bestehen noch Herausforderungen, um zu einer bedarfs- und bedürfnisgerechten, auf Sicherung von Autonomie und Teilhabe zielenden Langzeitversorgung mit quantitativ und qualitativ hinreichend ausgebauten stationären, teilstationären und ambulanten Pflegeangeboten zu gelangen. Nach wie vor befindet sich die pflegerische Langzeitversorgung hier daher unter Problem- und Handlungsdruck. Dieser wird inzwischen durch regionale Unterschiede verstärkt: Denn sowohl die demografische Alterung als auch die Entwicklung von Pflegebedürftigkeit verlaufen regional unterschiedlich, sodass regional differenzierte Konzepte der Versorgung und Pflege gefordert sind.

Entwicklung von Pflegebedürftigkeit

208. Seit Einführung der Pflegestatistik ist in Deutschland eine stetige Zunahme der Zahl Pflegebedürftiger zu beobachten. Sie erhöhte sich seit 1999 um rund 24 % auf 2,5 Millionen Personen im Jahr 2011, wobei diese Veränderungen regional höchst unterschiedlich verliefen. In einzelnen Ländern (Bayern, Hamburg, Schleswig-Holstein) ist eine außergewöhnlich geringe Zunahme zu verzeichnen, die nur etwa halb so hoch ist wie im Bundesdurchschnitt. Hohe Steigerungsraten zeigen sich dagegen in den östlichen Bundesländern: Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und Thüringen erreichen durchweg eine Zunahme von über 30 %. Aber auch einzelne andere Bundesländer – wie etwa Baden-Württemberg und Hessen – zeigen Steigerungs-

³ Die Langzeitversorgung zielt auf Menschen mit dauerhaften Gesundheitseinbußen und Funktionseinschränkungen und beinhaltet sowohl stationäre als auch ambulante Formen der Versorgung.

raten, die in dieser Größenordnung liegen. Dabei beeinflussen Unterschiede in der Altersstruktur der Bevölkerung die jeweilige regionale Pflegequote erheblich. Je höher der Anteil der höheren Altersgruppen, umso höher fällt in der Regel auch der Anteil Pflegebedürftiger aus (vgl. Tabelle 6) Die Bundesländer im Osten Deutschlands weisen dabei eine Besonderheit auf: Unter den Bürgern, die 90 Jahre oder älter sind, findet sich eine auffällig hohe Pflegequote. Die Entwicklung von Pflegebedürftigkeit zeigt hier also in doppelter Hinsicht eine besondere Dynamik: Nicht nur existiert hier ein hoher Anteil alter Menschen an der Bevölkerung, vielmehr ist die Altenbevölkerung auch häufiger von Pflegebedürftigkeit betroffen als vergleichbare Gruppen in anderen Bundesländern.

Land	Pflegebedürftige insgesamt			Anteil der Altersgruppe 75+ an der Gesamtbevölkerung (in Prozent)		
	1999	2011	Zunahme in %	1999	2011	Differenz
Baden-Württemberg	210 837	278 295	32,0	6,8	9,2	2,4
Bayern	294 294	329 341	11,9	7,1	9,1	2,0
Berlin	80 871	107 917	33,4	6,5	8,0	1,5
Brandenburg	64 340	95 970	49,2	5,7	9,9	4,2
Bremen	17 143	22 178	29,4	8,5	10,0	1,5
Hamburg	42 001	47 207	12,4	8,0	8,6	0,6
Hessen	145 445	199 655	37,3	7,2	9,4	2,2
Meckl -Vorpommern	45 531	67 559	48,4	5,3	10,0	4,7
Niedersachsen	209 257	270 399	29,2	7,4	9,7	2,3
Nordrhein-Westfalen	465 850	547 833	17,6	7,0	9,6	2,6
Rheinland-Pfalz	92 340	112 743	22,1	7,4	10,0	2,6
Saarland	27 194	32 793	20,6	7,5	10,7	3,2
Sachsen	118 124	138 987	17,7	7,7	11,5	3,8
Sachsen-Anhalt	66 616	88 021	32,1	6,8	11,0	4,2
Schleswig-Holstein	75 991	80 221	5,6	7,5	9,6	2,1
Thüringen	60 257	82 322	36,6	6,6	10,4	3,8
Deutschland	2 016 091	2 501 441	24,1	7,0	9,6	2,6

Tabelle 6: Entwicklung der Pflegebedürftigkeit und der Altenbevölkerung in den Bundesländern

Quelle: Statistisches Bundesamt 2001 und 2013, eigene Berechnungen

Auch auf Ebene der Kommunen bzw. Kreise zeigen sich teils erhebliche Unterschiede im Bevölkerungsanteil pflegebedürftiger Menschen. Sie lassen sich nicht allein durch die jeweilige Altersstruktur erklären. Tendenziell ist zwar bei einem hohen Anteil älterer Personen auch eine vergleichsweise hohe Pflegequote vorhanden, dennoch besteht kein linearer Zusammenhang. Denn die Kommunen bzw. Kreise mit dem höchsten Durchschnittsalter weisen nicht unbedingt auch die höchste Pflegequote auf. Offenbar spielen

also auch andere Faktoren eine Rolle, wie beispielsweise Unterschiede im allgemeinen Gesundheitszustand der Altenbevölkerung, regionale Abweichungen des Antragsverhaltens, unterschiedlich stabile informelle Hilfenetze oder regional ungleichmäßige Verteilungen des Versorgungsangebots. Allerdings liegen bislang keine ausreichenden Forschungsergebnisse vor, die es gestatten würden, die von diesen Faktoren ausgehenden Effekte zu beschreiben oder in ihrer Bedeutung differenzierter einzuschätzen.

209. Die skizzierten regionalen Unterschiede bei der Entwicklung von Pflegebedürftigkeit werden Prognosen zufolge künftig zunehmen. Damit werden sich auch die Herausforderungen, die aus der demografischen Entwicklung erwachsen, in manchen Bundesländern und dort in manchen Regionen ungleich stärker erhöhen als im Bundestrend. Diese Disparitäten machen eine regional differenzierte Beurteilung der Anforderungen an die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung notwendig.

Entwicklung und Inanspruchnahme pflegerischer Versorgungsangebote

210. Parallel zur Zunahme der Zahl an Pflegebedürftigen stieg auch die Inanspruchnahme der Pflegeversicherungsleistungen. Sie verlief bei den verschiedenen Versorgungsarten allerdings nicht gleichmäßig. Ein überdurchschnittlicher Anstieg ist bei der vollstationären Pflege mit 30,5 % zu verzeichnen. Die Zahl an zu Hause versorgten Pflegebedürftigen erhöhte sich demgegenüber moderater, um rund 22 %, wobei in dieser Gruppe ein Trend zur verstärkten Nutzung professioneller Pflegeleistungen – bei weiterhin sehr hoher Bedeutung der Pflege durch Angehörige – zu beobachten ist.

211. Die Pflegestatistik weist für das Jahr 2011 eine Zahl von rund 12 300 ambulanten Pflegediensten aus, was einem Zuwachs von 14,1 % seit 1999 entspricht (vgl. Tabelle 7). Dem gegenüber ist die Anzahl Pflegebedürftiger, die von ambulanten Diensten versorgt wurden, um 38,8 % auf insgesamt 576 264 gewachsen – ein stärkerer Anstieg, als allein aufgrund der veränderten Einrichtungszahlen vermutet werden könnte. Denn auch die Kapazität der Dienste hat sich vergrößert: Während im Jahr 1999 durchschnittlich 38,4 Pflegebedürftige von einem Dienst betreut wurden, waren es im Jahr 2011 bereits 46,7. Unter regionalen Gesichtspunkten betrachtet fällt auf, dass die Veränderungen des Versorgungsangebots im Zeitraum 1999 bis 2011 höchst unterschiedlich ausfielen. So schwankt die Zuwachsrate ambulanter Pflegedienste je nach Bundesland zwischen -24 % (Saarland) und 69 % (Berlin), wobei sich keine grundsätzlichen Tendenzen bezogen auf ost- bzw. westdeutsche oder eher ländlich bzw. städtisch strukturierte Bundesländer ausmachen lassen.

Land	Anzahl ambulanter Pflegedienste			Anzahl Pflegebedürftiger (Sach- und Kombinationsleistungen)		
	1999	2011	Veränderung in Prozent	1999	2011	Veränderung in Prozent
Baden-Württemberg	845	1 110	31,4	42 408	57 617	35,9
Bayern	1 591	1 829	15,0	56 658	73 459	29,7
Berlin	310	524	69,0	18 437	26 398	43,2
Brandenburg	516	598	15,9	15 443	27 892	80,6
Bremen	126	109	-13,5	4 545	6 222	36,9
Hamburg	343	343	0,0	11 480	13 513	17,7
Hessen	860	1 002	16,5	29 506	41 466	40,5
Meckl -Vorpommern	398	438	10,1	8 965	17 186	91,7
Niedersachsen	926	1 189	28,4	40 421	63 525	57,2
Nordrhein-Westfalen	2 205	2 309	4,7	93 916	122 249	30,2
Rheinland-Pfalz	411	446	8,5	17 578	23 284	32,5
Saarland	153	116	-24,2	5 249	6 883	31,1
Sachsen	845	1005	18,9	29 971	38 085	27,1
Sachsen-Anhalt	481	521	8,3	14 198	22 525	58,6
Schleswig-Holstein	439	399	-9,1	14 329	15 964	11,4
Thüringen	371	411	10,8	12 185	19 996	64,1
Deutschland	10 820	12 349	14,1	415 289	576 264	38,8

Tabelle 7: Regionale Entwicklung in der ambulanten Pflege im Zeitverlauf

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Auch die Inanspruchnahme ambulanter Pflegeleistungen veränderte sich regional ungleichmäßig (vgl. Tabelle 8). Am häufigsten wurden ambulante Pflegedienste im Jahr 2011 in Brandenburg (11,3 Personen je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren) und in Mecklenburg-Vorpommern (10,5 je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren) genutzt. Vergleichsweise selten wird ambulante Pflege hingegen in den Ländern Baden-Württemberg (5,8), Rheinland-Pfalz (ebenfalls 5,8) und Schleswig-Holstein (5,9) in Anspruch genommen. Der prozentual höchste Zuwachs seit 1999 ist in den Ländern Mecklenburg-Vorpommern (Steigerung der Patientenzahlen um 91,7 %) und Brandenburg (Steigerung um 80,6 %) zu beobachten. Mit Ausnahme Sachsens weisen auch die übrigen neuen Bundesländer auffällig hohe Steigerungsraten auf.

Gerade in den ostdeutschen Flächenländern (außer in Sachsen) wird die Versorgung durch verhältnismäßig wenige Einrichtungen sichergestellt, die jeweils große Einzugsgebiete abdecken. Hier sollten nähere Analysen ansetzen, um zu klären, wie sich die räumliche Verteilung der Dienste in kleinräumiger Perspektive darstellt und welche Auswirkungen dies auf die Erreichbarkeit und Zugänglichkeit hat.

Betrachtet man die Anzahl der ambulant versorgten Patienten in Relation zur Altenbevölkerung in den jeweiligen Bundesländern, fällt auf, dass es „altersbereinigt“ zu keiner gravierenden Veränderung der Inanspruchnahme ambulanter Pflegedienste gekommen ist. So entfielen im Land Baden-Württemberg im Jahr 1999 auf 100 Bewohner im Alter ab 75 Jahren 6,0 Pflegebedürftige, die ambulante Dienste in Anspruch nahmen. Im Jahr 2011 hatte sich diese Zahl kaum verändert, sie ist sogar leicht auf 5,8 gesunken (vgl. Tabelle 8).

Land	1999	2011	Differenz
Baden-Württemberg	6,0	5,8	-0,1
Bayern	6,6	6,4	-0,1
Berlin	8,4	9,4	1,0
Brandenburg	10,5	11,3	0,9
Bremen	8,0	9,4	1,3
Hamburg	8,4	8,7	0,4
Hessen	6,8	7,2	0,5
Mecklenburg-Vorpommern	9,4	10,5	1,0
Niedersachsen	6,9	8,3	1,4
Nordrhein-Westfalen	7,5	7,1	-0,3
Rheinland-Pfalz	5,9	5,8	-0,1
Saarland	6,5	6,3	-0,2
Sachsen	8,7	8,0	-0,8
Sachsen-Anhalt	7,8	8,9	0,9
Schleswig-Holstein	6,9	5,9	-1,0
Thüringen	7,5	8,7	1,1
Deutschland	7,2	7,3	0,1

Tabelle 8: Von ambulanten Diensten versorgte Pflegebedürftige je 100 Personen im Alter ab 75 Jahren

Quelle: Statistisches Bundesamt – Pflegestatistik (verschiedene Jahrgänge, eigene Berechnungen)

Ähnlich geringe Veränderungen sind in den Ländern Bayern, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Saarland zu beobachten. Vergleichsweise hohe Steigerungsraten zwischen 11,9 % und 20,3 % erreichten hingegen die Länder Berlin, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen oder Thüringen. Da hier ein Zeitraum von immerhin zwölf Jahren betrachtet wird, ist festzustellen, dass auch in diesen Fällen keine besonders weitreichenden Veränderungen stattgefunden haben.

212. Kurzzeit- und Tagespflege sind wichtige komplementäre Angebote für Pflegebedürftige, die in der häuslichen Umgebung leben. Ihre Funktion besteht darin, das häusliche Versorgungsarrangement zu ergänzen und zu entlasten. Der Zuwachs dieser Angebote in den letzten Jahren unterstreicht diese Bedeutung. Die Zahl der solitären

Kurzzeitpflegeplätze ist seit 1999 um 9,3 % auf rund 10 800 Plätze im Jahr 2011 angestiegen, was im Vergleich zur Entwicklung ambulanter oder vollstationärer Pflege niedrig erscheint. Unberücksichtigt bleiben dabei allerdings die sogenannten eingestreuten Kurzzeitpflegeplätze. Die Gesamtentwicklung lässt sich nur beschreiben, indem man Bezug auf die Zahl der Kurzzeitpflegegäste nimmt, die in den Jahren 1999 und 2011 versorgt wurden. Diese Zahl ist von rund 8 500 im Jahr 1999 auf knapp 20 000 im Jahr 2011 oder 130 % gestiegen. Im Vergleich der Jahre 1999 und 2011 expandierte das Angebot an Tagespflegeplätzen um rund 150 %. Die tatsächliche Nutzung der Tagespflegeeinrichtungen übersteigt diese Zunahme noch einmal erheblich. So betrug die Zahl der Personen, die am Jahresende 2011 eine Tagespflegeeinrichtung in Anspruch nahmen, 43 800 und hat sich damit seit 1999 mehr als vervierfacht. Diese erhöhte Inanspruchnahme ist u. a. auf Leistungsverbesserungen zurückzuführen, die mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz im Jahr 2008 gewährt wurden.

213. In der stationären Langzeitpflege ist in den letzten Jahren eine stetige Zunahme der Zahl der Nutzer zu beobachten. Im Jahr 2011 gab es insgesamt 723 000 vollstationär versorgte Pflegebedürftige in Deutschland. Gegenüber dem Jahr 1999 ist die Zahl somit um 169 000 bzw. 30,5 % gestiegen. Diese Zahlen unterschätzen allerdings den Bedeutungszuwachs der stationären Langzeitversorgung, denn der steigende Anteil derjenigen Pflegebedürftigen, die im Verlauf eines Jahres in eine stationäre Pflegeeinrichtung einziehen und vor der nächsten Stichtagserhebung versterben, wird in der Statistik nicht erfasst. Schätzungen zufolge dürfte die tatsächliche Zahl der Pflegebedürftigen, die im Verlauf eines Jahres stationäre Langzeitpflege in Anspruch nehmen, deutlich oberhalb von 800 000, wahrscheinlich sogar eher in einer Größenordnung von 900 000 Personen liegen.

Mit ähnlicher Dynamik wie die Inanspruchnahme hat sich die Versorgungskapazität in der vollstationären Langzeitpflege entwickelt. Die Zahl der Einrichtungen wuchs von 8 100 im Jahr 1999 auf 10 700 im Jahr 2011. Im gleichen Zeitraum erhöhte sich die Platzzahl um 33,7 % auf 830 800. Etwa seit 2003 übertrifft die Kapazitätserweiterung die Zunahme der Bewohnerzahlen. Doch ist zu bedenken, dass die zunehmende Bewohnerfluktuation nicht von der Statistik erfasst wird. Von den angeführten Zahlen pauschal darauf zu schließen, dass es Überkapazitäten gibt, wäre daher unzulässig.

214. Auch mit Blick auf die vollstationäre Langzeitpflege zeigen sich regional unterschiedliche Entwicklungstendenzen. Im Vergleich zum Bundesdurchschnitt ist eine auffällige Zunahme der Anzahl vollstationärer Pflegeeinrichtungen besonders in den Ländern Baden-Württemberg, Sachsen, Sachsen-Anhalt sowie Thüringen zu beobachten. Sie belief sich im Jahresvergleich von 1999 zu 2011 jeweils auf mehr als 50 %. Im Land Sachsen-Anhalt stieg die Anzahl sogar um 84,4 %. Mit Ausnahme des Landes Baden-Württemberg ist die Anzahl der Heime in diesen Bundesländern jedoch nach wie vor gering. Bei der Beurteilung des Kapazitätswachses muss auch berücksichtigt

werden, dass im Jahr 1999 in den meisten neuen Bundesländern, verglichen mit dem Bundesdurchschnitt, eine unterdurchschnittliche Zahl an Pflegebedürftigen vollstationär versorgt wurde. Der überdurchschnittliche Anstieg der Nutzerzahlen in den ostdeutschen Flächenländern von 1999 bis 2011 (die Steigerungsraten bewegen sich zwischen 41,3 % und 60,5 %) speist sich also vermutlich aus einer Mischung demografischer Faktoren und dem „Nachholbedarf“ beim Aufbau von Versorgungskapazitäten. Offenkundig hat sich hier eine Entwicklung vollzogen, in deren Verlauf die Diskrepanz zwischen Bedarf und verfügbaren Kapazitäten abgebaut wurde. Doch besteht in diesen Flächenländern mit ausgeprägter ländlicher Struktur trotz der scheinbar starken Kapazitätsausweitung nach wie vor eine vergleichsweise geringe Versorgungsdichte.

215. Hinweise auf die Nutzung stationärer Pflegeeinrichtungen lassen sich auch anhand des Anteils der Heimbewohner an der Altenbevölkerung gewinnen. Auf 100 Personen in der Bevölkerung im Alter ab 75 Jahren entfielen 1999 im Durchschnitt 9,7 Nutzer der stationären Langzeitpflege. Im Bundesdurchschnitt nahm diese Zahl zwischen den Jahren 1999 und 2011 auf 9,2 leicht ab. Entgegen der in der Diskussion zum Teil geäußerten Auffassung, es bestünde ein problematischer Trend zur übermäßigen Nutzung der vollstationären Pflege, ist „altersbereinigt“ sogar eine leicht abnehmende Tendenz zu beobachten, was angesichts der demografischen Entwicklung nicht zu erwarten gewesen wäre. Allerdings zeigen sich in den einzelnen Bundesländern unterschiedliche Entwicklungen. So stieg beispielsweise im Land Bremen die Zahl der Heimbewohner je 100 Personen in der Altenbevölkerung von 7,8 auf 9,0. In Rheinland-Pfalz sank sie leicht von 8,3 auf 7,8. Dabei lassen sich keine eindeutigen Tendenzen in den ländlichen und eher städtisch strukturierten Bundesländern ausmachen. Sowohl für Ballungsräume wie Berlin, Bremen und Hamburg als auch für die eher ländlich geprägten Bundesländer gibt es Entwicklungen in beide Richtungen. Insgesamt ist in den meisten Bundesländern ein Trend zur Angleichung an den Bundesdurchschnitt zu beobachten.

216. Die Analyse der Entwicklung der Heimversorgung legt nahe, den in der sozialpolitischen Diskussion oftmals vorgebrachten Hinweisen auf unkontrollierten Kapazitätsausbau oder Überkapazitäten im Bereich der stationären Langzeitpflege zurückhaltend zu begegnen, denn gemessen an den demografischen Veränderungen und unter Berücksichtigung fehlender oder geringer Kapazitäten in ländlich strukturierten Regionen, die für die 1990er Jahre kennzeichnend waren, treffen diese Hinweise möglicherweise nur vereinzelt bzw. für manche Regionen zu. Im Bundesmaßstab und unter Berücksichtigung regionaler demografischer Besonderheiten zeigt sich kein Entwicklungsmuster, das mit den genannten Hinweisen zutreffend charakterisiert werden könnte.

Generell werden weitere Daten zur Entwicklung in den Regionen, zur regionalen Verteilung von Pflegebedürftigkeit, der sozialen Situation Pflegebedürftiger und ihres

sozialen Umfelds sowie zur Bedarfsgerechtigkeit der pflegerischen Langzeitversorgung benötigt.

8.2 Fachkräfteentwicklung in der Pflege

217. Der sich ausweitende Fachkräftemangel in der Pflege wurde ausführlich im Sondergutachten 2012 thematisiert. Hier werden daher besonders regionale Unterschiede und die durch sie entstandenen Herausforderungen deutlicher ins Blickfeld gerückt, denn sie sind für eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung der pflegerischen Versorgung essenziell.

218. Nach den Angaben der aktuellsten Gesundheitspersonalrechnung für das Jahr 2011 sind gegenwärtig etwa 1,545 Millionen Beschäftigte in Pflegeberufen in den verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig, darunter 826 000 Gesundheits- und Krankenpfleger/-innen und 275 000 Gesundheits- und Krankenpflegehelfer/-innen sowie 444 000 Altenpfleger/-innen und Altenpflegehelfer/-innen. Alle Pflegeberufe, besonders aber die Altenpflegeberufe, haben in den vergangenen Jahren einen deutlichen Beschäftigungszuwachs erfahren. Er ist primär auf den Anstieg der Beschäftigtenzahlen in der pflegerischen Langzeitversorgung, also den ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zurückzuführen. Der beachtliche Zuwachs an Beschäftigten betrifft allerdings nicht die Vollzeitstellen, denn zugenommen haben vor allem Teilzeitbeschäftigung und geringfügige Beschäftigung in der Pflege. Zudem ist der Anteil an akademisierten Pflegekräften an den Beschäftigten nach wie vor äußerst gering. Er liegt deutlich unter der geforderten akademischen Durchdringung von 10 bis 20 %, die der Wissenschaftsrat (2012) als Ziel benannt hat.

219. Insgesamt reicht der erfolgte Ausbau schon heute nicht aus, um den Bedarf an Pflegenden zu decken. So zeigen die Analysen der Bundesagentur für Arbeit bereits seit 2011 andauernde Engpässe bzw. einen Fachkräftemangel in der Pflege. Vor allem fehlen danach dreijährig ausgebildete Fachkräfte in der Altenpflege. In diesem Bereich erstreckt sich der Fachkräftemangel flächendeckend über alle Bundesländer und hat sich 2013 nochmals verschärft. Auch in der Gesundheits- und Krankenpflege sind es überwiegend Stellen für examinierte Fachkräfte und Spezialisten, die nicht (zeitnah) besetzt werden können. Dabei konzentriert sich hier die Mangelsituation weiterhin auf die westlichen Bundesländer und Berlin. In der Literatur besteht Konsens, dass sich der Fachkräftemangel in den kommenden Jahren deutlich ausweiten wird, wenn es nicht gelingt, umzusteuern und eine Fachkräfteentwicklung einzuleiten, die dem Bedarf an Pflegenden in seinen quantitativen und qualitativen Dimensionen entspricht.

220. Bedingt durch die regional unterschiedliche Entwicklung der Zahl pflegebedürftiger Menschen einerseits und das regional unterschiedliche Erwerbspersonen-

potenzial andererseits wird sich Prognosen zufolge die Fachkräftesituation in den Regionen künftig unterschiedlich darstellen. Besonders in Teilen Sachsens wird sich die Situation weiter zuspitzen. Auch Großstädte wie Berlin oder Hamburg werden betroffen sein, ebenso viele Kreise in Nordrhein-Westfalen. Dennoch sind keine typischen Verläufe oder Muster für ländliche oder städtische Regionen erkennbar. Regionale Analysen könnten hier näheren Aufschluss geben, welche Faktoren relevant sind.

221. Um dem Fachkräftemangel begegnen zu können, haben die Bundesländer Hessen, Rheinland-Pfalz und Nordrhein-Westfalen ein regelmäßiges Monitoring der aktuellen und künftigen Situation begonnen. Die Ergebnisse zeigen, dass sich die Fachkräftesituation innerhalb der Bundesländer schon heute disparat darstellt. Künftig sollten regionale Unterschiede genauer beobachtet und die Fachkräftesicherung in suburbanen und ländlichen Regionen intensiver in den Fokus genommen werden.

222. Denn schon heute zeichnet sich ab, dass besonders ländliche Regionen ein wachsendes Ungleichgewicht von Bedarf und Angebot an Pflegenden befürchten müssen. Vermutet wird, dass die von der demografischen Alterung betroffenen strukturschwachen ländlichen Regionen in eine „Abwärtsspirale“ geraten, die auch verstärkte Abwanderungsbewegungen der erwerbstätigen Bevölkerung in urbane Zentren einschließt und zur Folge haben dürfte, dass der Fachkräftemangel in ländlich-strukturschwachen Regionen stärker ausfällt, als in den bisherigen Prognosen angenommen wird. In der Pflege führt diese Entwicklung zu einem „doppelten Verlust“: Die Region verliert nicht nur Fachkräfte und damit professionelle Pflegeressourcen; zugleich sinkt das informelle Pflegepotenzial und die Möglichkeit, Pflegeaufgaben in Familien zu übernehmen.

223. Insgesamt ist die pflegerische Langzeitversorgung durch den andauernden Pflegenotstand bzw. Fachkräftemangel mittlerweile stark gefährdet. Nur noch wenige Regionen sind vom Fachkräftemangel ausgenommen, sodass von einem flächendeckenden Problem auszugehen ist, dass in strukturschwachen, ländlichen Regionen verschärft aufzutreten droht. Dies ist kurzfristig nur durch erhebliche Investitionen in die Ausweitung der Ausbildungskapazitäten und Weiterqualifizierung der Pflege zu mildern. Zugleich sind weitere Schritte zur Fachkräftesicherung gefordert. Dazu zählen Maßnahmen zur Attraktivitätssteigerung und zur Statusaufwertung der Pflege. Denn aktuell besteht die Gefahr, dass sich die Attraktivität der Pflege durch die um sich greifende Personalknappheit noch verschlechtert. Um dem entgegenzusteuern, ist u. a. die Reform der Pflegeausbildung (Stichwort: Integration der Grundausbildung) zu forcieren. Ebenso ist die begonnene Professionalisierung und Akademisierung der Pflege weiter zu fördern. Dazu ist besonders der Aufbau grundständiger, primärqualifizierender bzw. ausbildungsintegrierender Bachelorstudiengänge und daran anschließender konsekutiver Masterstudiengänge voranzutreiben. Darüber hinaus ist die wissenschaftliche Nachwuchsförderung zu intensivieren, denn sie wird benötigt, um

ausreichende hochschulische Kapazitäten vorhalten zu können. Erforderlich ist außerdem, entsprechende Karrieremöglichkeiten in der Praxis – auch zur Steigerung der Attraktivität der Tätigkeit in strukturschwachen ländlichen Regionen – aufzubauen. Generell ist in allen Bereichen der Versorgung eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Bezahlung der Pflege erforderlich. Schließlich wird ein flächendeckendes, regionales Fachkräftemonitoring benötigt. Ergänzend sind Studien zur regionalen Entwicklung der Fachkräftesituation erforderlich, um die pflegerische Versorgung in den Regionen beurteilen zu können. Nur durch ein solches Maßnahmenbündel kann nachhaltig eine bedarfsgerechte pflegerische Versorgung mit ausreichendem Fachkräftepotenzial sichergestellt werden.

8.3 Empfehlungen für regional differenzierte pflegerische Versorgungskonzepte

224. Angesichts des künftig zu erwartenden Anstiegs der Zahl Pflegebedürftiger und des sich gleichzeitig zuspitzenden Fachkräftemangels in der Pflege sind Versorgungskonzepte und Modelle gefragt, die regional unterschiedlich ausfallen müssen, um besonders in ländlichen Gemeinden und Regionen drohende Unterversorgungserscheinungen zu vermeiden und eine bedarfsgerechte pflegerische Langzeitversorgung sicherstellen zu können. Darüber, wie diese beschaffen sein sollten und welche Anforderungen an sie gestellt sind, besteht mittlerweile weitgehend Konsens. So sollte die Versorgung angesichts des zu erwartenden Anstiegs des Bedarfs an Pflege bei gleichzeitigem Fachkräftemangel künftig stärker als bislang dem Ziel der Sicherung von Autonomie folgen und daher präventiv ausgerichtet sein, auf Information und Beratung setzen und vorrangig ambulant unter Einbeziehung informeller Helfer erfolgen. Die Versorgung sollte zudem integriert, koordiniert, und in engem Zusammenwirken der beteiligten Gesundheitsprofessionen erfolgen, wohnort-/quartiersnahen Charakter aufweisen und dem regionalen/kommunalen Bedingungsgefüge wie auch dem regional gegebenen Bedarf entsprechen. Dabei stellen sich unterschiedliche Anforderungen:

Ausbau der Gesundheitsförderung im Alter und der Prävention von Pflegebedürftigkeit

225. In den letzten Jahren haben zahlreiche Studien gezeigt, dass Prävention und Gesundheitsförderung auch im hohen Alter und trotz gesundheitlicher Einbußen noch zu einem Gewinn an Gesundheit und Lebensqualität führen. Vor allem der Bewegungs- und Mobilitätsförderung, Maßnahmen zur Ernährung und zur Förderung der Bewältigungs- und Gesundheitskompetenz kommt hohe Bedeutung zu. Diese Erkenntnis beginnt sich mehr und mehr durchzusetzen. Gleichwohl bestehen noch etliche Herausforderungen. So zielen viele Aktivitäten in erster Linie auf das junge Alter. Das

hohe Alter ist noch weitgehend aus Aktivitäten und Studien ausgenommen. Ähnliches gilt für das Thema „Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit“, das erst langsam auf Resonanz stößt, denn auch die Präventionsforschung hat Pflegebedürftige und die Pflege noch nicht ausreichend im Blick. Dadurch fehlt es noch an empirischen Grundlagen und auch an geeigneten Konzepten zur Gesundheitsförderung für gesundheitlich eingeschränkte und von Pflegebedürftigkeit bedrohte/betroffene alte Menschen bzw. zur Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit. Neben den aktuell dominierenden verhaltenensorientierten Konzepten sind dabei mehr verhältnisorientierte Ansätze gefordert, die besonders für Menschen in gesundheitlich labilen Situationen und mit kognitiven Einschränkungen sowie geringen sozialen Ressourcen geeignet sind. Hoher Stellenwert kommt auch der Entwicklung gesundheitsförderlicher Settings zu, wobei künftig den Kommunen und Gemeinden mehr Beachtung zu schenken ist. Das gilt generell für ländliche Regionen, die in der Präventionsdebatte bislang kaum Aufmerksamkeit finden. Auch die Entwicklung zielgruppenspezifischer, lebensweltorientierter Konzepte, in denen u. a. auch die ältere ländliche Bevölkerung Beachtung erhält, bedarf der Intensivierung.

Verbesserung der Pflegeberatung und -information

226. Für eine auf Autonomieerhalt und Teilhabe setzende, präventiv orientierte Versorgung und Pflege sind tragfähige Strukturen der Pflegeberatung und -information bedeutsame Elemente, denn sie leisten Unterstützung bei drohender oder sich manifestierender Pflegebedürftigkeit und können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, einen Verbleib in der eigenen Häuslichkeit zu ermöglichen und stationäre Unterbringungen zu verhindern bzw. zu verzögern. Sie sind besonders in ländlichen Regionen bedeutsam, aber nicht flächendeckend vorhanden. Auch Organisation und Konzepte der Pflegeberatung/Pflegestützpunkte bedürfen der Weiterentwicklung, um – besonders in ländlichen Regionen – die Zugänglichkeit zu verbessern, damit auch schwer erreichbare Nutzergruppen in den Genuss von Pflegeberatung gelangen. Weiterentwickelt werden sollten auch die Formen der Beratung. Dabei ist gerade für ländliche Regionen zu empfehlen, zugehende, mobile Beratungsstrukturen auszubauen und die telefonische Beratung und die Information durch neue Kommunikationsmedien zu erweitern. Auch die wenig nutzerfreundliche Zersplitterung der Beratungslandschaft und die sektorale Trennung der Beratung für Patienten und (pflegebedürftige) Nutzer nach SGB V, IX und XI bedarf der Veränderung (SG 2012). Hier sind Maßnahmen zur Integration und auch neue sektorenübergreifende Konzepte der Beratung gefordert.

Stärkung informeller Netze und pflegender Angehöriger

227. Mehr als zwei Drittel der Pflegebedürftigen nach dem SGB IX werden zu Hause versorgt. Davon werden wiederum zwei Drittel von Angehörigen gepflegt – ohne jede Unterstützung durch professionelle Pflege nach SGB XI. Hauptpflegepersonen sind nach

wie vor überwiegend Frauen: Töchter, (Ehe-)Partnerinnen und Schwiegertöchter. Vermehrt übernehmen Männer – Ehepartner und Söhne – Aufgaben als Hauptpflegepersonen. Bemerkenswert ist auch die Zunahme der Zahl älterer und alter Paare, die sich gegenseitig unterstützen, ebenso die wachsende Bedeutung pflegender minderjähriger Kinder und Jugendlicher. Dazu, wie sich das Ausmaß und die Art der Pflege durch Angehörige in den unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen darstellt, ob bzw. welche regionalen Unterschiede sich dabei ausmachen lassen und wie sich die Situation in ländlichen Regionen darstellt, liegen noch zu wenig konkrete bundesweite Daten vor. Auch welche Bedeutung informellen Lebensgemeinschaften zukommt und welche Solidar- und Hilfpotenziale ihnen innewohnen, ist eine bislang kaum untersuchte Frage. Doch ist unbestritten, dass Angehörige ein wichtiges Potenzial zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege darstellen und sie ein breites Spektrum an Unterstützungsaufgaben wahrnehmen. Seit längerem deuten Prognosen jedoch darauf hin, dass das Pflegepotenzial von Familien künftig allein aufgrund des Altersstruktureffekts und der veränderten Muster familialen Zusammenlebens bzw. der zunehmenden Singularisierung sinken wird. Daher ist der Förderung der Pflegebereitschaft sowie der Hilfpotenziale von Familien, Wahlverwandten, Freunden, sozialen Netzwerken und informellen Hilfenetzen künftig intensive Aufmerksamkeit zu schenken – eine Herausforderung, die sich überall stellt, aber in ländlichen Regionen mit Abwanderungstendenzen der mittleren Generation besonders zu beachten ist. Dabei dürfen einige Entwicklungen nicht übersehen werden, so die an Bedeutung gewinnenden neuen Pflegekonstellationen (z. B. ältere Paare, Patchworkfamilien, informelle Lebensgemeinschaften etc.), das zunehmende Alter pflegender Angehöriger, aber auch für bislang eher für wenig relevant gehaltene Gruppen wie beispielsweise pflegende Kinder und Jugendliche oder Menschen mit unterschiedlicher Migrationserfahrung. Auch hier sind daher neue Formen der Unterstützung und der Ressourcen- bzw. Kompetenzförderung erforderlich, wobei ebenfalls zielgruppenspezifische, lebensweltorientierte Konzepte gefragt sind. An deren Entwicklung sollten pflegende Angehörige/informelle Helfer künftig beteiligt werden, um so besser zu bedarfs- und bedürfnisgerechten Konzepten und Maßnahmen zu gelangen. Zur Vorbeugung von Gesundheitsrisiken- und Überlastungserscheinungen ist außerdem der Ausbau der Gesundheitsförderung pflegender Angehöriger erforderlich. Neben verhaltensorientierten Maßnahmen kommt auch hier edukativen und verhältnisorientierten Ansätzen eine höhere Bedeutung zu, als ihnen bislang beigemessen wird. Ähnliches gilt für den Aufbau von Monitoringstrukturen, die Rückhalt und Rückversicherungsmöglichkeiten bieten. Angesichts der bislang existierenden Vorbehalte gegenüber den bestehenden Angeboten sind außerdem neue Konzepte der Gesundheitsförderung gefordert, wobei den speziellen Bedingungen ländlicher Regionen besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist. Hinzuwirken ist ferner auch weiter auf die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Kinderbetreuungs- und Pflegeaufgaben in der Familie, die in den verschiedenen

gesellschaftlichen Bereichen und (sozial-)politischen Handlungsfeldern verankert werden sollte.

Ausbau und Ausdifferenzierung der ambulanten Pflege

228. Neben dem Ausbau und der Ausdifferenzierung der ambulanten Pflege ist eine Stärkung der häuslichen Versorgung erforderlich, um trotz gesundheitlicher Einbußen und auch trotz Pflegebedürftigkeit zur Aufrechterhaltung von Autonomie und Lebensqualität beizutragen. Auch aus Nutzersicht wird eine ambulante bzw. häusliche Versorgung und Pflege – wie viele Studien zeigen – präferiert. Sie hat zugleich durch die voranschreitende Ambulantisierung größere Bedeutung erhalten: Durch sie ist das eigene Zuhause in den vergangenen Jahren zu einem zunehmend wichtigeren Gesundheitsstandort geworden, sei es um die Kürzung der Krankenhausverweildauer zu kompensieren und auch bei chronischen Gesundheitseinschränkungen sowie Krankheiten die Nachbehandlung akuter Krankheitsprobleme zu ermöglichen oder aber, um trotz chronischer Krankheit, gesundheitlicher Fragilität und Pflegebedürftigkeit in der vertrauten Umgebung verbleiben zu können. Denn sie verspricht aus Nutzersicht größtmögliche Lebensqualität und Teilhabechancen. Daher ist es erforderlich, die Versorgung künftig weitaus mehr als bislang von den Erfordernissen der Häuslichkeiten bzw. dem Zuhause her zu konzipieren. Dafür spricht auch, dass die Möglichkeiten häuslicher Versorgung infolge des medizinisch-pharmakologischen Fortschritts deutlich gewachsen sind und auch bei schwierigen und komplexen Problemlagen mittlerweile eine ambulante Versorgung erlauben.

229. Damit einhergehend hat sich das Spektrum des in der ambulanten Versorgung vorfindbaren Bedarfs verändert: Es ist ebenfalls breiter und vielfältiger geworden – auch in der Pflege. Daher ist trotz des Wachstumsschubs in den vergangenen Jahren eine weitere Kapazitätsausweitung notwendig – allein um der zu erwartenden Bedarfssteigerung entsprechen zu können. Erforderlich ist außerdem, die ambulante Pflege qualitativ weiterzuentwickeln. Dazu sind Anreize zur Verbesserung der Populationsorientierung und stärkeren Ausdifferenzierung zu setzen, sodass es in der ambulanten Pflege künftig möglich wird, dem ganzen Spektrum und auch der Vielfalt des Bedarfs zu entsprechen. Besonders ist dabei die wachsende Zahl an Menschen mit komplexem Bedarf zu beachten, die entsprechend komplexe Lösungen benötigen, die von alltagsorientierten Hilfen bis hin zu anspruchsvollen klinischen Pflegeleistungen reichen. Auch die zunehmende Zahl alleinlebender Pflegebedürftiger stellt die ambulante Pflege vor Herausforderungen, denn auch für sie gilt es, ein abgestuftes Angebot an Hilfen bereitzuhalten und Netzwerkstrukturen aufzubauen, die auch im Fall von Pflegebedürftigkeit einen Verbleib in der Häuslichkeit ermöglichen.

230. Ergänzend zu einer bedarfsgerechten Gestaltung der ambulanten Pflege werden Anreize benötigt, um zu neuen Formen der Organisation der ambulanten Pflege zu

gelangen – sei es auf der Ebene der Arbeitsorganisation und Steuerung (Einführung von Case Management/Primary Nursing zur Verbesserung der personellen Kontinuität und Versorgungsqualität) oder der Betriebsorganisation/-größe. Damit die Flexibilität in Regionen mit geringer Versorgungsdichte erhöht werden kann, ist es sinnvoll, zu größeren Organisationseinheiten zu gelangen – sei es durch Verbund- oder Netzwerkbildung oder aber durch Schaffung lokaler Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung, in denen alle für eine umfassende Versorgung und Pflege erforderlichen Dienste und Hilfen unter einem Dach angesiedelt sind und möglichst aus einer Hand angeboten werden. Vorbilder dafür, wie solche lokalen Gesundheits- und Pflegezentren aussehen können, existieren auf internationaler Ebene. Gemeinsames Merkmal ist, dass sie multiprofessionell ausgerichtet sind und beanspruchen, kooperativ eine bedarfsgerechte koordinierte und integrierte Versorgung über die gesamte Lebensspanne zu leisten – so auch in den Spätphasen des Lebenslaufs und bei chronischer Krankheit und Pflegebedürftigkeit, wenn der Unterstützungsbedarf zunehmend komplex wird. Speziell um altersgewandelte ländliche Regionen vor Unterversorgung zu bewahren, sind solche Zentren vielversprechend und sollten daher systematisch erprobt werden. Dass solche Zentren von einem flexibleren Leistungsrecht und weitergefassten Pflegeverständnis geprägt sein müssen, ist angesichts der zunehmend komplexen Bedarfslagen in der alternden Bevölkerung und der Zunahme anspruchsvoller Aufgaben in der Pflege zu unterstreichen.

Neufassung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs im SGB XI

231. Eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung der (ambulanten) Pflege erfordert eine Neufassung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs im SGB XI. Bislang liegt dem SGB XI ein verengtes Verständnis von Pflegebedürftigkeit zugrunde, bei dem Pflege auf Unterstützung bei Alltagsverrichtungen reduziert ist und das kaum Spielraum für die zu einer professionellen Pflege gehörenden kommunikativen, edukativen und versorgungssteuernden Aufgaben lässt. Zur Entwicklung eines neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs wurden in der vorletzten und erneut in der letzten Legislaturperiode in jeweils vom BMG eingesetzten Beiräten Vorschläge erarbeitet. Sie sollten unverzüglich umgesetzt werden, denn sie bilden die Grundlage und Voraussetzung für die Bewältigung vieler anderer Herausforderungen in der Pflege, u. a. für die Weiterentwicklung der Leistungsfähigkeit der ambulanten Pflege.

Neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung

232. Eine bedarfsgerechte Versorgung ist auf neue, den veränderten Anforderungen und Aufgaben entsprechende Formen der Kooperation und einen anderen Professionenmix angewiesen (auch GA 2007, SG 2009) – eine Herausforderung, die sich aufgrund des Fachkräftemangels in ländlichen Regionen in besonderem Maß stellt. Damit in von Unterversorgung bedrohten ländlichen Regionen künftig die Versorgung

sichergestellt werden kann, sind multiprofessionelle Versorgungsmodelle, die auf Teamwork und aufgabenorientierten Mustern der Arbeitsteilung basieren, elementar, wie die Erfahrungen anderer Länder zeigen. Sie auch in Deutschland voranzutreiben und starre Hierarchien zugunsten einer gleichrangigen Zusammenarbeit zu überwinden, wird seit langem empfohlen (GA 2007). Um einen Neuzuschnitt und eine Neuverteilung der Aufgaben und einen anderen Professionenmix herstellen und auch, um bisher den Ärzten zugeordnete Aufgaben schrittweise anderen Gesundheitsberufen übertragen zu können, wurden in der Vergangenheit entsprechende gesetzliche Weichen gestellt (§ 63 Abs. 3c SGB V). Die Umsetzung erfolgt bislang zögerlich und wird durch komplizierte Umsetzungsmodalitäten behindert. Die bisherigen Regelungen sollten daher erneut auf den Prüfstand gestellt werden. Zugleich sind positive Anreizstrukturen erforderlich, mit denen die Umsetzung beschleunigt werden kann und die zugleich ermöglichen, innovative Lösungen für die spezifischen Versorgungsprobleme in ländlichen Regionen zu erproben. Außerdem sollten verstärkt Orte interprofessionellen Lernens und Praktizierens geschaffen werden. Auch sie sind wichtige Elemente dafür, um zu neuen Kooperationsformen der Gesundheitsprofessionen zu gelangen und diese nachhaltig zu verankern.

Weiterentwicklung der stationären pflegerischen Langzeitversorgung

233. Immer häufiger erfolgen Übergänge in Pflegeheime erst im späten Stadium der Pflegebedürftigkeit. Das hat zur Folge, dass dort inzwischen Fragen der Versorgung von Menschen mit ausgeprägter Vulnerabilität, schwerwiegenden Gesundheitsproblemen, erheblichen kognitiven Einbußen und sehr begrenzter Lebenserwartung im Mittelpunkt stehen. Aufgrund der wachsenden Zahl dieser Personen ist weiterhin von einem stetigen und sogar steigenden Bedarf an einer Versorgung mit den charakteristischen Merkmalen der stationären Langzeitversorgung auszugehen. Dazu gehören neben einem breiten Spektrum von Leistungen die kontinuierliche Präsenz von Fachkräften, die Integration und Koordination von Leistungen unterschiedlicher Berufsgruppen und die Vernetzung mit anderen Versorgungsinstanzen. Darüber hinaus bedarf es auch in der stationären Langzeitversorgung fortlaufend konzeptioneller Anpassungen, um zukünftig eine bedarfsgerechte Versorgung zu ermöglichen.

234. Außerdem ist eine Behebung der in vielen Heimen bestehenden Personalengpässe sowie generell eine quantitativ und qualitativ bessere Personalausstattung nötig. Dabei ist für einen geeigneten Qualifikationsmix Sorge zu tragen. Dies bedeutet, nicht nur ausreichend Fachkräfte vorzuhalten, sondern das Qualifikationsniveau der Fachkräfte insgesamt anzuheben. Um den veränderten Bedarfslagen der Bewohner entsprechen zu können, ist zudem die gezielte Einbindung spezialisierter (klinischer) Kompetenzen und Qualifikationen (partiell auf akademischem Niveau) erforderlich (z. B. im Bereich der Palliativpflege, gerontopsychiatrischen Pflege etc.).

235. Erforderlich ist auch hier die Einführung neuer Formen der Arbeitsorganisation, die eine Zuordnung von Steuerungs- und Koordinationsverantwortung bei der individuellen Pflege zu speziell qualifizierten Fachkräften ermöglichen. Diese Optimierung sollte durch eine konsequente Nutzung von Kennzahlen zur Ergebnisqualität im internen Qualitätsmanagement ergänzt werden, mit der Schwachstellen und Entwicklungsbedarf identifiziert und Erfolge der Qualitätsentwicklung überprüft werden können. Externe Prüfsysteme sind so anzupassen, dass sie diese Weiterentwicklung fördern und nicht dadurch hemmen, dass auf die Einrichtungen Druck zu bürokratisch aufwändiger, aber ineffektiver Qualitätssicherung ausgeübt wird. Das schließt die Notwendigkeit ein, zu einem methodisch qualifizierten Ansatz der Qualitätsbewertung zu gelangen, der eine aussagefähige Qualitätsberichterstattung ermöglicht. Gefordert sind außerdem optimierte Organisationsformen. Sie sind eine wichtige Voraussetzung zur stärkeren Einbindung von informellem Hilfpotenzial in den Versorgungsalltag sowie zur verbesserten Integration der Einrichtungen in die Quartiersentwicklung bzw. regionale Versorgung. Außerdem bilden sie die Grundlage für die schon seit vielen Jahren angemahnte qualitative konzeptionelle Weiterentwicklung der stationären Langzeitpflege, die mit mehr Nachdruck verfolgt werden muss. Dazu gehören u. a. die Stärkung einer ressourcenfördernden Pflege, die bessere Verschränkung medizinischer und pflegerischer Unterstützung sowie ein professioneller Umgang mit Verhaltensauffälligkeiten. Erforderlich ist außerdem eine neue Form der stationären postakuten Übergangsversorgung in Anlehnung an die heute verfügbaren Angebote der solitären Kurzzeitpflege, aber mit einer besseren Ausstattung.

Bedarfsgerechte Weiterentwicklung regionaler Strukturen

236. Weitere Herausforderungen bestehen angesichts der zahlreichen regionalen Disparitäten darin, passgenaue Lösungen zu finden, mit denen die regionalen Strukturen bedarfsgerecht weiterentwickelt werden können. Auch stationäre Langzeitpflegeeinrichtungen können beispielsweise, je nach regionalen Voraussetzungen, weitergehende Funktionen der Bündelung und Integration regionaler Versorgungsangebote übernehmen und zu lokalen Gesundheits- bzw. Langzeitversorgungszentren weiterentwickelt werden. Durch eine Bündelung von Angeboten für unterschiedliche Zielgruppen, die bessere Vernetzung ambulanter, stationärer und teilstationärer Versorgungsangebote, die Integration niedrighschwelliger Betreuungsangebote und hauswirtschaftlicher Hilfen, Unterstützungsangebote für Selbsthilfegruppen und nicht zuletzt durch die Einbeziehung ärztlicher Versorgung sowie die Sicherstellung struktureller Voraussetzungen für mobil-ambulante Rehabilitationsmaßnahmen können sie erheblich dazu beitragen, strukturell bedingte Zugangsprobleme zu einer bedarfsgerechten Versorgung in ländlichen Regionen abzubauen. Noch fehlt es allerdings an konkreten Modellen für solche sektorenübergreifenden, integrierten Langzeitversorgungszentren. Sie zu entwickeln, zu erproben und zu evaluieren bleibt daher eine wichtige Aufgabe.

Herausforderungen auf kommunaler Ebene

237. Die Sicherung der Langzeitversorgung und -pflege stellt besonders die Kommunen in strukturschwachen ländlichen Regionen vor Herausforderungen. Denn vielfach wächst in diesen Regionen lediglich die Gruppe der älteren und alten Menschen noch an, während die jüngeren und erwerbstätigen Bevölkerungsgruppen (und mit ihnen Kinder und Jugendliche) in attraktive städtische oder ökonomisch besser situierte Regionen abwandern. Abwanderung und demografischer Wandel haben für die ländlichen Kommunen jedoch vielfältige Folgen: Sie schaffen Lücken im ÖPNV, führen zu Leerständen von Wohn- und Geschäftsraum, zur Schließung von Schulen und stellen generell für selbstverständlich gehaltene Einrichtungen – etwa im Bereich gesellschaftlicher Teilhabe – in Frage. Zugleich sinkt auch die Bereitschaft der Gesundheitsprofessionen – so auch die der Pflege –, in diesen Regionen beruflich tätig zu werden.

Um hier Unterversorgungserscheinungen, Versorgungsengpässe und Qualitätsdefizite zu vermeiden und rechtzeitig zu identifizieren, ist daher ein fortlaufendes Monitoring der Bedarfs- und Versorgungssituation ratsam (vgl. SG 2009). Ferner bedarf es hier einer systematischen Versorgungsplanung (orientiert an der Morbiditätsstruktur der Bevölkerung in der jeweiligen Region), basierend auf kommunalen Health Assessments, für die hierzulande noch ausgereifte evidenzbasierte Instrumente fehlen. Die Entwicklung, Erprobung und Evaluation solcher Instrumente sollte daher umgehend erfolgen. Erforderlich ist außerdem eine Stärkung der kommunalen Planungs- und Gestaltungskompetenz, wie sie im Sondergutachten 2009 empfohlen wurde. Entsprechende Rahmenbedingungen für die Kommunen zu schaffen, ist heute weiterhin wichtig. Dazu sind die rechtlichen Möglichkeiten in den verschiedenen Bundesländern zu prüfen und ggf. zu verbessern. Außerdem ist es erforderlich, in den Kommunen und Gemeinden die nötigen fachlichen Kompetenzen zu schaffen, um die Kommunen zu befähigen, proaktiv eine bedarfsgerechte Pflegeinfrastrukturentwicklung zu befördern. Zugleich ist es notwendig, zu einem anderen Konzept und Verständnis von Planung zu gelangen, in dem Planung nicht als Top-down-Steuerung begriffen wird. Denn in einem pluralen Akteurs- und Steuerungssystem, wie es die pflegerische Versorgung und ihre angrenzenden Versorgungsbereiche darstellen, wird sich eine regional und demokratisch legitimierte Planung nur dann entfalten können, wenn Planung dialogisch und partizipativ erfolgt. Eine solche kooperativ und partizipativ angelegte regionale Planung verlangt eine neue Kultur, setzt aber auch bestimmte Kompetenzen voraus, so etwa dazu partizipative Planungsprozesse zu initiieren und geeignete Beteiligungsverfahren zu implementieren. Daher wird angeregt, die bestehenden Erfahrungen zu sammeln und zu evaluieren – dies mit dem Ziel, zu fundierten Hinweisen zu gelangen, an denen die Kommunen sich orientieren können.

238. Darüber hinaus ist die Entwicklung neuer, passgenauer, sozialraumorientierter, pflegerischer Versorgungskonzepte und -modelle für ländliche Regionen notwendig.

Dabei sind Modelle gefordert, die an die gewachsenen Strukturen anknüpfen, auf die jeweils gegebenen Bedingungen abgestimmt sind und dem Ziel folgen, eine qualitativ hochwertige, wohnortnahe, umfassend angelegte (Basis-)Versorgung zu ermöglichen, während hochspezialisierte Versorgungsmaßnahmen in entsprechenden Zentren in den Städten erfolgen. In multiprofessionellen lokalen Gesundheitszentren zur Primär- und pflegerischen Langzeitversorgung sieht der Rat auch in diesem Kontext einen vielversprechenden Ansatz, denn sie bieten durch Bündelung aller erforderlichen Dienste eine integrierte und umfassende Versorgung, ermöglichen größtmögliche Flexibilität und auch die Kompensation personeller Engpässe durch Einführung von Teamwork. Zugleich erleichtern sie die Erprobung und Verankerung neuer Formen der Kooperation und Aufgabenteilung. Vor allem für ländliche, von Unterversorgung bedrohte Regionen dürften sie ein interessantes Modell darstellen, um hier zu einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege zu gelangen.

Ausbau von Pflegewissenschaft und -forschung

239. Nur mit diesem Ausbau ist es möglich, den gestiegenen Anforderungen in der pflegerischen Versorgung gerecht zu werden und den gewachsenen Ansprüchen im Bereich der Kooperation und Koordination zu entsprechen (siehe SG 2012). Auch zur Beantwortung vieler Fragen (u. a. für die Entwicklung von Konzepten für strukturschwache ländliche Regionen) fehlt es an empirischem Wissen und an Forschung. Dies behindert sowohl die qualitative Weiterentwicklung der Pflege als auch die geforderte Evidenzbasierung. Das hat strukturelle Gründe und ist u. a. auf den unzureichenden Ausbau von Pflegewissenschaft – besonders auf universitärer Ebene – und fehlende kontinuierliche Fördermittel für die Forschung auf diesem Gebiet zurückzuführen. Daher ist es erforderlich, den universitären Ausbau von Pflegewissenschaft erheblich zu stärken und kontinuierlich Fördermittel für Pflegeforschung bereitzustellen. Dazu sollten die den Pflegekassen nach § 8 Abs. 3 SGB XI zur Verfügung stehenden Mittel zur Weiterentwicklung der Pflege zu 30 Prozent der Pflegeforschung gewidmet werden. Empfohlen wird, diese in die Versorgungsforschung des BMBF einfließen zu lassen und nach den dort üblichen Förderkriterien gezielt für pflegerische Versorgungsforschung zu vergeben. Auch im Rahmen des geplanten Ausbaus der Versorgungsforschung ist die pflegerische Versorgungsforschung gezielt zu fördern – nicht zuletzt, um zu wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen und Konzepten für die Versorgung und Pflege – besonders in strukturschwachen Regionen – zu gelangen.

240. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass in der pflegerischen Langzeitversorgung in den vergangenen Jahren viele Reformschritte angestoßen wurden, um der wachsenden Bedeutung dieses Versorgungssektors zu entsprechen. Dabei wurden zahlreiche Verbesserungen erreicht, aber dennoch nur ein Teil der bestehenden Herausforderungen gelöst. Denn viele der angestoßenen Veränderungen und Reformen

der pflegerischen Versorgung haben in kleinteiligen Leistungsergänzungen bestanden und die Architektur der Versorgung unberührt gelassen. Doch führt kleinteilige Leistungsergänzung angesichts der Vielzahl an Herausforderungen, die durch den demografischen Wandel und die fortschreitende Ambulantisierung in diesem Bereich entstanden sind, nicht zwingend auch zu einer insgesamt besseren und bedarfsgerechten Versorgung. Angesichts des Anstiegs der Zahl Pflegebedürftiger, des zunehmenden Personalnotstands in der Pflege und der vielerorts schwierigen Arbeitsbedingungen sowie der Unterbezahlung der Pflegenden sind viele der gegenwärtig diskutierten Reformansätze zu begrenzt. Notwendig ist vielmehr eine über die derzeit geplanten Reformen hinausgehende, auf die Architektur der pflegerischen Versorgung und Pflege zielende Strukturreform, der eine Perspektive einer bedarfsgerechten und integrierten pflegerischen Gesamtversorgung sowie einer qualifizierten und qualitativ hochwertigen Pflege zugrunde liegt und die auf Stärkung der Teilhabe und Gemeinwesen-/Quartiersorientierung setzt. Das ist umso deutlicher zu unterstreichen, als die pflegerische Langzeitversorgung künftig – national wie international – weiter enorm an Bedeutung gewinnen wird. Investitionen in eine zukunftstaugliche Architektur der pflegerischen Versorgung wie auch in die Qualität und Qualifikation der Pflege sowie in die Forschungs- und Professionsentwicklung sind daher dringender denn je, um mit der demografischen Entwicklung Schritt halten zu können und zu einer bedarfsgerechten Versorgung und Pflege zu gelangen.

9 National und international bestehende Ansätze

241. Regionale Beobachtungen zeigen, dass Angebote der Gesundheitsversorgung im Bundesgebiet zunehmend ungleich verteilt sind. Besonders ländliche Regionen mit einer meist geringen Infrastrukturdichte stehen vor Herausforderungen. Charakteristisch für diese Regionen ist, dass hier soziodemografische und infrastrukturelle Negativentwicklungen gehäuft auftreten. Zu den typischen Konstellationen gehören eine alternde Bevölkerung mit erhöhtem medizinischen und pflegerischen Versorgungsbedarf bei gleichzeitig ebenfalls älter werdenden Gesundheitsprofessionen sowie einer ungünstigen Erreichbarkeit.

9.1 Beispiele für Ansätze zur Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum

242. Da es bisher keinen zusammenfassenden Überblick über Vorhaben zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung in strukturschwachen Regionen gibt, hat der Rat im Zeitraum von Oktober 2013 bis Februar 2014 eine Anfrage bei Gesundheitsministerien und Landkreistagen der Flächenländer durchgeführt und um Information über entsprechende Initiativen gebeten. Die Anfrage wurde von 14/14 Ministerien und 9/13 Landkreistagen beantwortet (aus Brandenburg beteiligten sich zwei Ministerien). Das Spektrum an Antworten war breit gestreut und reichte von knappen Antwortmails bis hin zu ausführlichen Informationsschreiben mit oder ohne (ausführliche) Anlagen. Insgesamt waren den Antwortschreiben über 380 bestehende oder in Planung befindliche Vorhaben zu entnehmen, wobei Antworten zur medizinischen Versorgung überwogen. Nachfolgend werden die Ergebnisse der Anfrage zusammenfassend dargestellt. Die Darstellung konzentriert sich auf die Themenfelder personal- und standortsichernde Maßnahmen, neue Formen der Zusammenarbeit (n=90), Vernetzung und Koordination (n = 113), Überwindung von Distanzen (n = 83), gemeindenahe Versorgungskonzepte (n = 43), Bildung lokaler Gesundheitszentren (n = 3) sowie politische Gremien, Analysen und Strategien (n = 52). Eine ausführliche Darstellung der Befragungsergebnisse und Kurzdarstellungen beispielhafter Einzelprojekte aus Deutsch-

land, Kanada und Finnland, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt, findet sich in der Langfassung des Gutachtens. Die einzelnen Beispiele sind nicht als Empfehlung zu verstehen, ebenso wie die Nichtnennung nicht als Abwertung verstanden werden will. Eine Übersicht über die in der Langfassung ausführlich beschriebenen Projekte ist der folgenden Tabelle zu entnehmen (vgl. Tabelle 9).

Personal- und standortsichernde Maßnahmen, neue Formen der Zusammenarbeit
Filialpraxen der KV Sachsen-Anhalt* Eigeneinrichtungen der KVen gemäß § 105 SGB V mit angestellt tätigen Ärzten
Vernetzung und Koordination
Ärztenez Südbrandenburg* Arztnetz von Haus- und Fachärzten mit multiprofessionellen Kooperationen
Onkologisches und Palliativmedizinisches Netzwerk Landshut* Behandlungsnetzwerk einer Klinik und Praxis mit mobilen Diensten und Hospiz
Local Health Hubs** Netzwerke zur wohnortnahen, sektorenübergreifenden Versorgung in Kanada
Huron-Perth Healthcare Alliance** Netzwerk von Kleinst- und Kleinkrankenhäusern und mittelgroßen Kliniken in Kanada
Home First** Programm zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement für chronisch kranke und ältere Menschen in Kanada
Überwindung von Distanzen
Rollende Arztpraxis – Gesundheitsregion Wolfenbüttel* Hausärztliche Versorgung von fünf Gemeinden mit einem zur mobilen Praxis umgebauten Fahrzeug
„Mallu“ - eine mobile Praxis** Eine von Pflegenden geführte mobile Praxis in Südkarelien (Finnland)
Gemeindenaher Versorgungskonzepte
Arnsberger Lern-Werkstadt Demenz* Kommunales Projekt zur Inklusion von demenziell Erkrankten mit Beratung und Koordination durch eine projekteigene Fachstelle
Das Projekt „Gemeindeschwestern Muschenheim“ * Gesundheitsversorgung in der Gemeinde durch fortgebildete Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Medizinische Fachangestellte in enger Abstimmung mit behandelnden Hausärzten
Bildung lokaler Gesundheitszentren
Gesundheitszentrum Gelstertal* Gesundheitszentrum im ländlichen Raum mit Filialpraxen in umliegenden Orten
Kommunale Gesundheitszentren in Finnland** populationsorientierte Gesundheitszentren zur medizinische Behandlung, Prävention, Gesundheitsberatung, ambulanten Pflege, Physiotherapie und betrieblichen Gesundheit, Notfallversorgung
Community Health Centres in Ontario** Lokale multiprofessionelle Gesundheitszentren der Primärversorgung mit gesundheitlichen und sozialen Diensten in Kanada
Politische Gremien, Analysen und Strategien
Kommunale Gesundheitskonferenz Landkreis Reutlingen* Steuerungsgruppe und Kommunikationsplattform für die an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure
Zukunftsregionen Gesundheit – Kommunale Gesundheitslandschaften in Niedersachsen* Landesweit koordinierte Projekte zur Mobilität, Prävention und Gesundheitsförderung
Tabelle 9: Projekte aus Deutschland, Kanada und Finnland zur regionalen Gesundheitsversorgung im ländlichen Raum

* Projekt InGe, ** Projekt DIVER

Die exemplarischen Projekt-Darstellungen entstammen Forschungsvorhaben der Universitäten Frankfurt am Main (Institut für Allgemeinmedizin: Innovative Gesundheitsmodelle, InGe) und Bielefeld (Fakultät für Gesundheitswissenschaften: Regional differenzierte Versorgung, DIVER – eine international vergleichende Analyse ländlicher Versorgungsmodelle)

Quelle: Eigene Darstellung

243. Die exemplarischen Projekt-Darstellungen entstammen Forschungsvorhaben der Universitäten Frankfurt am Main (Institut für Allgemeinmedizin: Innovative Gesundheitsmodelle, InGe) und Bielefeld (Fakultät für Gesundheitswissenschaften: Regional differenzierte Versorgung, DIVER – eine international vergleichende Analyse ländlicher Versorgungsmodelle).

Personal- und standortsichernde Maßnahmen, neue Formen der Zusammenarbeit

244. In zahlreichen ländlichen Räumen wird die Alterung der Bevölkerung dadurch verstärkt, dass vornehmlich berufstätige und damit jüngere Menschen städtische Räume (wieder) zunehmend als attraktiv empfinden. Diese (Re-)Urbanisierung hat für ländliche Regionen komplementäre „Entleerungseffekte“ zur Folge. Gegen diesen Trend sind qualifizierte Fachkräfte im ländlichen Raum nur unter erschwerten Bedingungen zu gewinnen. Den Ergebnissen der Anfrage zufolge steht die allgemeinmedizinische Tätigkeit im Mittelpunkt der ärztlichen Nachwuchsförderung. So werden Zuschüsse für Medizinstudierende angeboten, z. B. zur Absolvierung von Praktika, Famulaturen oder Abschnitten des Praktischen Jahrs in „Landarztpraxen“. Der Unterstützung von Ärzten in Weiterbildung dienen bei KVen oder Landesärztekammern angesiedelte, sogenannte Koordinierungsstellen für die Weiterbildung im Fach Allgemeinmedizin, regionale Weiterbildungsverbände aus Kliniken und Praxen und universitär angebundene Kompetenzzentren zur Weiterbildung Allgemeinmedizin (bislang in Hessen und Baden-Württemberg). Weitgehend in der Hand der KVen liegen regionale Kampagnen, Beratungsangebote sowie Programme zur Niederlassungsförderung. Als indirekte Form der Niederlassungsförderung kann auch die Einrichtung und der Betrieb von Eigenrichtungen durch KVen angesehen werden. Ein weiterer Anreiz besteht in Qualifizierungsmöglichkeiten von nicht-ärztlichem Personal zur Ausübung arztentlastender Tätigkeiten etwa als Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (z. B. VERAH). Allerdings ist die Ausübung dadurch erschwert, dass die Abrechnungsfähigkeit außerhalb von Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung bisher zumeist noch auf Ausnahmen begrenzt ist. Auch muss betont werden, dass ein alleiniger Fokus auf eine Arztentlastung sicher zu kurz greifen würde. Es bedarf weitergehender Reformen, um neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung zu etablieren. In den Antworten der Anfrage weniger stark repräsentiert sind Vorhaben, die auf die Förderung der pflegerischen Versorgung abstellen. Ausdrücklich benannt wurden Kampagnen zur Anwerbung von Fachkräften in der Alten- und Krankenpflege im In- und Ausland.

Vernetzung und Koordination

245. Eine wachsende Zahl von Zusammenschlüssen verfolgt das Ziel einer koordinierten Gesundheitsversorgung auf örtlicher oder regionaler Ebene. Dazu gehören sogenannte Praxis- oder Arztnetze, Zusammenschlüsse von niedergelassenen Haus- und Fachärzten – auch Psychotherapeuten –, die an der vertragsärztlichen Versorgung

teilnehmen. Aktuell schätzt die Agentur deutscher Arztnetze die Zahl der Arztnetze in Deutschland auf etwa 400. Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes im Jahr 2012 ist vorgesehen, dass Arztnetze eigene finanzielle Förderungen erhalten können (§ 87b SGB V). Die dazu im Jahr 2013 veröffentlichte Rahmenvorgabe der KBV für die Anerkennung von Praxisnetzen dokumentiert die Vielfalt möglicher Kooperationsinhalte und Versorgungsziele wie Patientenzentrierung, kooperative Berufsausübung und verbesserte Effizienz. Allerdings ist festzustellen, dass die Zahlung von Fördermitteln bisher nicht in nennenswertem Umfang erfolgt ist. Eine erweiterte Organisationsform stellen regional orientierte und sektorenübergreifende Zusammenschlüsse zwischen vernetzten Praxen einerseits und akutstationären Einrichtungen andererseits dar. Die Grenzen zu rein vertragsärztlich organisierten Arztnetzen sind dabei oftmals fließend.

Eine weitere Kooperationsform sind Verbände zur Versorgung spezieller Patientengruppen bzw. Krankheitsbilder. Die im Rahmen der Anfrage erfassten Vorhaben deuten auf ein weites Spektrum von Handlungsfeldern und Akteuren. Ein Schwerpunkt zeichnet sich in der Versorgung vulnerabler Gruppen ab, beispielsweise von Pflegeheimbewohnern, geriatrischen und palliativmedizinischen Patienten sowie von Menschen mit psychischen Erkrankungen.

Neue Kooperationsformen werden auch in der Notfallversorgung eingeführt. So werden mit Neufassung der KV-Bereitschaftsdienstordnungen z. B. Notfallpraxen/Bereitschaftsdienstpraxen als neue Angebotsstrukturen etabliert. In Baden-Württemberg ist die Erprobung eines von ambulant und stationär tätigen Ärzten gemeinsam getragenen Notfallstützpunktes geplant, in Brandenburg werden Kooperationen zwischen Bereitschaftsdienst, Rettungsdienst und den Rettungstellen kommunaler Krankenhäuser erprobt.

Ein wichtiges Hilfsmittel für den Informationsaustausch stellen elektronische Systeme zur einrichtungsübergreifenden Verwaltung von Patientendaten dar. Zu ihrer Bedeutung, aber auch zu den Problemen bei der Einführung und Umsetzung hat der Rat bereits früher Stellung bezogen (SG 2012). Dabei weisen die Antworten aus der Anfrage darauf hin, dass nach wie vor verstärkte Anstrengungen notwendig sind, um alltagsgerechte Lösungen zu etablieren.

Überwindung von Distanzen

246. In dünn besiedelten Räumen geht der demografische Wandel mit einer zunehmend schlechteren Erreichbarkeit von Gesundheitsreinrichtungen einher. Mit den Konsequenzen sind vor allem ältere Menschen konfrontiert, die oft mobilitätseingeschränkt sind und gleichzeitig häufig einen hohen Versorgungsbedarf haben. Verschiedene Initiativen, dem entgegenzuwirken, setzen besonders auf die regionale

Bereitstellung von Verkehrsmitteln und mobilen Diensten für Patienten oder Ärzte bzw. verschiedene Gesundheitsprofessionen sowie auf Telemedizin.

Patientenbusse und mobile Arztpraxen sind komplementäre Ansätze, um die Erreichbarkeit von Gesundheitseinrichtungen in Regionen mit einer geringen Bevölkerungsdichte zu verbessern. Umsetzungskonzepte für Patientenbusse umfassen Anrufbusse, die auf telefonische Anforderung hin eingesetzt werden ebenso wie ehrenamtlich organisierte Begleitdienste. Nur in der modellhaften Erprobung und sehr vereinzelt kommen mobile Arztpraxen zum Einsatz. Beispiele sind eine rollende Arztpraxis in Niedersachsen und eine mobile Zahnarztpraxis in Brandenburg. In einem Modellprojekt in Mecklenburg Vorpommern werden demenziell erkrankte Menschen und ihre Angehörigen mobil beraten und betreut. Zahlreich sind aktuelle Projektvorhaben zur Erprobung telemedizinischer Anwendungen.

Exkurs: Telemedizin/Telenursing

247. Telemedizin umfasst ein breit gefächertes Spektrum von Möglichkeiten der Bereitstellung und/oder Anwendung von gesundheitlichen Dienstleistungen mittels Informations- und Kommunikationstechnologie zur Überbrückung einer räumlichen Distanz, falls Patient und betreuende Gesundheitsprofessionen bzw. diese untereinander nicht am selben Ort sind. Die Anwendung umfasst sogenannte Apps auf Smartphones, die Übertragung physiologischer Daten vom Patienten zum Gesundheitsdienstleister (Telemonitoring), aber auch die Übertragung von diagnostischen Bildern zur Beurteilung an einen entfernt stationierten Experten (Telekonsultation).

Weit verbreitet ist die Teleneurologie bei akutem Schlaganfall, wobei Experten über Bild und Video konsiliarisch hinzugezogen werden, um vor allem die rasche Indikationsstellung zur Thrombolyse (medikamentöse Auflösung eines Blutgerinnsels im Gehirn) zu gewährleisten. Die zeitnahe Abklärung und umgehende Therapie trägt wesentlich zur Verringerung der Mortalität und vor allem zur Regeneration bei und hat Eingang in (inter)nationale Leitlinien gefunden.

Gerade ältere Menschen profitieren von häuslichen Besuchen. Telemedizinische Anwendungen könnten deshalb eine Möglichkeit darstellen, diese persönlichen Kontakte zu ergänzen und effizienter zu gestalten, z. B. durch den Transfer von physiologischen Daten. Aus der nationalen und internationalen Literatur ergeben sich Hinweise auf positive Effekte telemedizinischer Anwendungen. Es ließen sich jedoch keine Unterschiede zwischen unterschiedlichen Arten der Intervention nachweisen: So ist bei einigen Krankheitsbildern aufwendiges Telemonitoring nicht besser als ein strukturierter, regelmäßiger Telefonkontakt. Speziell für die häufig untersuchte Indikation Herzinsuffizienz fand sich insgesamt ein positiver Effekt auf Mortalität, Lebensqualität, Häufigkeit von Hospitalisierungen und eine Reduktion

der Kosten. Metaanalysen deuten auf einen Publikationsbias hin, d. h. das bevorzugte Publizieren von Studien mit positivem Ausgang. Die Mehrzahl der Studien leidet unter methodischen Schwächen, geringer Fallzahl und die Interventionen sind kaum vergleichbar. Insgesamt liegen noch keine hinreichenden Belege dafür vor, welche Art der Telemedizin bei chronischen Erkrankungen den größten Effekt besitzt oder besonders kosteneffektiv ist.

Telemedizin im weitesten Sinne hält prinzipiell viele Optionen zur Optimierung der Gesundheitsversorgung bereit. Sie kann Chancen bieten, regionaler Unter-versorgung zu begegnen und insbesondere älteren Menschen den Verbleib in der häuslichen Umgebung bei guter Lebensqualität zu ermöglichen. Auch die technischen Möglichkeiten der Telekonsultation sind vordringlich für Regionen mit geringer (Fach-)Arzt- oder Krankenhausdichte geeignet oder auch für die Kontaktaufnahme zwischen Patienten mit seltenen Leiden und entsprechend spezialisierten Zentren. Weiter zu beachtende Aspekte sind die Wahrung des Datenschutzes sowie die Gewährleistung qualitätsgesicherter medizinischer Leistungen im Rahmen der Telemedizin, wie sie beispielsweise bei der Teleradiologie etabliert wurden.

Zu beobachten ist jedoch auch eine deutliche Tendenz zu einer angebotsgetriebenen Implementation, deren Nutzen vielfach nicht oder nicht ausreichend belegt ist. Die Technologie allein ist dabei nicht ausreichend: Telemedizinische Anwendungen sollten als Bestandteil eines Gesamtkonzeptes betrachtet und erprobt werden, das den Präferenzen von Patienten und Anforderungen der Gesundheitsprofessionen entspricht. Die Anwendungen müssen sich darüber hinaus einer kritischen Bewertung im Hinblick auf Kosten und Nutzen unterziehen. Es wird empfohlen, die technischen Applikationen mit einem Angebot von Gesundheitsleistungen als komplexe Interventionen in (cluster-)randomisierten, kontrollierten Studien zu erproben.

Die Aufnahme telemedizinischer Leistungen im Rahmen der ambulanten Versorgung wird gemäß der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und KBV (nach § 87 Abs. 2a SGB V) überprüft. Die in der Rahmenvereinbarung aufgeführten Eckpunkte, die u. a. Vorteile in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte und/oder verbesserte Wirtschaftlichkeit als Kriterien beinhalten, sollten auch für stationär erbrachte Leistungen gelten. Die Überprüfung sollte durch den G-BA stattfinden.

Gemeindenahe Versorgungskonzepte

248. Die Stärkung örtlicher Gemeinschaften zielt auf die Erhaltung einer funktionierenden Infrastruktur und damit auch auf die Sicherstellung einer wohnortnahen Gesundheitsversorgung. Dies spiegeln auch die Anfrageergebnisse aus Landes-

ministerien und Landkreistagen wider, welche eine Reihe von Initiativen beinhalten, das soziale Umfeld einzelner Gemeinden und Quartiere zu festigen.

Inklusives Quartiersmanagement verfolgt das Ziel, Versorgungsangebote kleinräumig vorzuhalten, um Menschen in ihrem individuellen Wohnumfeld zu erreichen. Den Ergebnissen aus der Anfrage zufolge liegt ein Schwerpunkt bisheriger Maßnahmen auf der Versorgung von älteren, pflegebedürftigen und demenziell erkrankten Menschen. In Rahmen von ländlichen Quartierskonzepten haben sich Dörfer zu lokalen Versorgungsgemeinschaften zusammengeschlossen.

Beratungs- und Servicestellen stellen ein Angebot für kranke oder pflegebedürftige Menschen und ihre Angehörigen rund um die Themen Gesundheit und Pflege/-bedürftigkeit dar. Die im Rahmen der Anfrage übermittelten Beispiele weisen auf deutliche Schwerpunktsetzungen in den Themenfeldern Pflege und Alter hin. Neben Pflegestützpunkten gibt es Angebote beispielsweise im Bereich der Patienten- und Nutzerberatung (§ 65 b SGB V), ebenso zum Wohnen im Alter sowie zur Rehabilitation (Gemeinsame Servicestellen).

Die Förderung bürgerschaftlichen Engagements stellt eine begleitende Maßnahme dar, mit der die sozialen Funktionen familiärer und nachbarschaftlicher Verbände gestärkt werden sollen. Die im Rahmen der Anfrage erfassten Projekte zielen auf die Qualifizierung und Unterstützung von pflegenden Angehörigen und den Aufbau von niedrigschwelligen Betreuungsleistungen und Unterstützungsgruppen.

Bildung lokaler Gesundheitszentren

249. Die Sicherstellung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung wird zumeist mit dem Vorhandensein wohnortnaher Grundversorgungsangebote gleichgesetzt. Raumordnungspolitisch erklärt sich dies aus dem Prinzip sogenannter Zentrale-Orte-Systeme, die eine gestufte Konzentrierung auf Ebene von Grund-, Mittel- und Oberzentren vorsehen. In einigen ländlichen Regionen stellt die Aufrechterhaltung dieser Strukturen ein zunehmendes Problem dar, weshalb Zentralisierungstendenzen beobachtet werden können. Die Ergebnisse aus der Anfrage des Rates zeigen an, dass ein Umbau von lokalen Strukturen zu regional orientierten Mitversorgungszentren stufenweise erfolgt und insgesamt noch in den Anfängen steckt. Nur dreimal wurde im Rahmen der Anfrage die Gründung von Gesundheitszentren explizit genannt.

Politische Gremien, Strategien und Analysen

250. Koordinierte Vorgehensweisen, um den Folgen des demografischen Wandels und der Ungleichheit regionaler Lebensverhältnisse zu begegnen, setzen die Verständigung über Problemlagen und die Einigung über daraus abzuleitende Maßnahmen voraus. Auf Ebene von Bundesländern, Landkreisen, Kommunen und Gemeinden

bestehen verschiedene Aktivitäten, eine flächendeckende Gesundheitsversorgung durch übergreifendes Handeln zu gewährleisten.

Aus der Anfrage des Rates geht hervor, dass verschiedene Gremien, Fach-, Gesundheits- und Pflegekonferenzen mit der politischen Beratung zur Ausgestaltung der regionalen Versorgungsstrukturen betraut sind. Gemeinsame Landesgremien, die nach § 90a SGB V über sektorenübergreifende Versorgungskonzepte beraten, oder vergleichbare Gremien haben alle Flächenländer auf den Weg gebracht. Beratungen auf Orts- und Kreisebene finden i.d.R. im Rahmen von Gesundheits- oder Pflegekonferenzen statt, die mancherorts (z. B. in Nordrhein-Westfalen) integriert wurden. Im Rahmen der Anfrage gaben die Länder Baden-Württemberg, Bayern, Hessen und Nordrhein-Westfalen explizit an, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation aus empirischen Analysen zur aktuellen Versorgungssituation abgeleitet werden.

Im Rahmen der Anfrage nannten mehrere Gesundheitsministerien Masterpläne und Förderprogramme, die auf Landesebene zur Sicherstellung einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung entwickelt wurden: das Landesprogramm „Älter werden in Mecklenburg-Vorpommern“, den „Masterplan zur Stärkung der ambulanten ärztlichen Versorgung“ in Rheinland-Pfalz, das Konzept „Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung in Brandenburg“, den „Hessischen Pakt zur Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung“ sowie den „Thüringischen Pflegepakt“.

9.2 Schlussfolgerungen

251. Bereits mit seinem im Sondergutachten 2009 veröffentlichten Zukunftskonzept einer sektorenübergreifend koordinierten und populationsbezogenen Versorgung mit regionalem Bezug hat sich der Rat für eine gezielte Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems insbesondere durch verbesserte Koordination, verbesserte regionale Abstimmung und eine auf die Bedürfnisse der Generationen bezogene Versorgung ausgesprochen (SG 2009). Die vorgestellten Projekte zeigen hier inzwischen vielversprechende Ansätze. Um die notwendige Neuorganisation der Gesundheitsversorgung insbesondere in ländlichen Gebieten zu erleichtern, erscheint es sinnvoll, ein kontinuierliches Versorgungsmonitoring zu etablieren und im Falle der Feststellung einer (drohenden) Unterversorgung ein zu beauftragendes Gremium regelhaft mit der Planung und Umsetzung einer datengestützten, sektorenübergreifenden, umfassenden, multiprofessionell ausgerichteten und auf die jeweilige Region abgestimmten Versorgungsplanung zu betrauen. Hierfür kommen z. B. mit erweiterten Kompetenzen ausgestattete gemeinsame Landesgremien nach § 90a SGB V, aber auch regionale bzw. kommunale Gesundheits- und Pflegekonferenzen in Betracht.

Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung eines solchen Gremiums sollten Versorgungskonzepte so entwickelt werden, dass sie eine gut abgestimmte Kombination von Versorgungs- und Unterstützungsangeboten in sich vereinen, die sich an regionalen Gegebenheiten orientieren.

In diesem Zusammenhang besonders wichtig ist die institutionalisierte Zusammenarbeit der Akteure vor Ort. In der praktischen Umsetzung empfiehlt es sich, die Interessen und Beteiligungsmöglichkeiten aller Gruppen gründlich zu prüfen und gegeneinander abzuwägen. Bezogen auf die Gesundheitsversorgung kann dies z. B. bedeuten, dass Maßnahmen zur Nachfolgersuche eines Arztes neben der Niederlassungsförderung durch eine KV durch die Bereitstellung einer geeigneten Immobilie vonseiten der Gemeinde oder durch Organisation entsprechender Hol- und Bringendienste durch den Landkreis flankiert werden. Daneben ist eine gezielte Unterstützung aller Gesundheitsprofessionen beim Aufbau einer koordinierten und vernetzten Versorgung durch professionelle Managementstrukturen notwendig. Speziell im Hinblick auf ländliche Regionen wird das Konzept von lokalen Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung (LGZ) vorgeschlagen. Abbildung 8 (vgl. Kapitel 10) macht die Funktion von LGZ als Herzstück einer regional vernetzten Versorgung im ländlichen Raum deutlich.

10 Empfehlungen

252. Zentrales Ziel eines patienten- bzw. nutzerorientierten Gesundheitssystems muss die Schaffung und Sicherstellung eines bedarfsgerechten Versorgungsangebots sein, das für alle Bürgerinnen und Bürger bestmöglich zugänglich und erreichbar ist. Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens werden verschiedene Bereiche der Gesundheitsversorgung beleuchtet, jeweils mit einem besonderen Fokus auf regionale Unterschiede. Charakteristisch für das deutsche System ist eine ausgeprägte sektorale Gliederung. Der Rat hat sich bereits in früheren Gutachten wiederholt dafür ausgesprochen, insbesondere die Sektorengrenzen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung durch eine integrierte Versorgung (vgl. z. B. SG 2009, Ziffer 1138ff.) und Lösung von Schnittstellenproblemen (vgl. SG 2012) zu überwinden. Innerhalb der einzelnen Sektoren treten ausgeprägte Allokationsprobleme auf, während das deutsche Gesundheitssystem insgesamt sehr gut ausgebaut ist und z. B. über eine im internationalen Vergleich überdurchschnittliche Arztdichte verfügt. Besorgniserregend sind vor allem die zunehmenden Fehlverteilungen der Kapazitäten: zum einen zwischen ländlichen und städtischen Regionen und zum anderen zwischen hausärztlicher Grundversorgung und spezialisierter fachärztlicher Versorgung im ambulanten Bereich. Im stationären Bereich besteht insgesamt ein Überangebot an Versorgungskapazitäten. Zugleich gibt es einen nennenswerten Anteil defizitärer Häuser, auch in strukturschwachen, ländlichen Regionen, die vor der Herausforderung stehen, ihre wirtschaftliche Existenz sicherzustellen. In der vom Fachkräftemangel besonders stark betroffenen Langzeitpflege werden die heutigen Kapazitäten und Versorgungsformen insgesamt nicht ausreichen, die aufgrund des demografischen Wandels wachsende Anzahl der Pflegebedürftigen mit einem sich wandelnden Morbiditätsspektrum zu versorgen.

253. Ansätze zur Optimierung der Gesundheitsversorgung zielen deshalb zum einen auf den gleichzeitigen Abbau von regionaler und fachspezifischer Über- und Unterversorgung, zum anderen auf eine gezielte Weiterentwicklungen innerhalb einzelner Sektoren sowie insbesondere die Etablierung zukunftsweisender Konzepte für eine integrierte und stärker koordinierte Versorgung. Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens werden daher gleichzeitig mehrere Wege beschritten und sich ergänzende Empfehlungen ausgesprochen.

Zur Stärkung von strukturschwachen Regionen mit Versorgungsdefiziten müssen dabei zum einen die bestehenden gesetzlichen Instrumente, die etwa durch das Versorgungsstrukturgesetz gegeben sind, wirkungsvoll ausgeschöpft werden, zum anderen müssen neue bzw. weitaus stärker wirksame Anreizsysteme und weitreichendere Versorgungsmodelle entwickelt werden, als dies bisher der Fall war. Notwendige Verbesserungen innerhalb der Sektoren betreffen eine regional ausgeglichene Verteilung der Kapazitäten – sowohl ambulant als auch stationär – sowie insbesondere eine nachhaltige Stärkung der hausärztlichen Primärversorgung und pflegerischen Langzeitversorgung. Bei der Weiterentwicklung von regionalen Versorgungskonzepten ist generell ein besonderes Augenmerk auf die ältere Bevölkerung zu legen.

Ambulante haus- und fachärztliche Versorgung

254. Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung muss festgestellt werden, dass die bisher getroffenen Maßnahmen eine zunehmende Fehlverteilung der Kapazitäten mit einer Konzentration in urbanen Regionen und einer Ausdünnung in ländlichen Regionen nicht aufhalten konnten. Daher sind zukünftig deutlich stärkere Anreize für eine ärztliche Tätigkeit in von Unterversorgung bedrohten Regionen erforderlich.

Konkret werden zwei sich ergänzende gesetzgeberische Maßnahmen vorgeschlagen: Ein „Landarztzuschlag“ für niedergelassene Ärzte, die in einem Planungsbereich mit einem Versorgungsgrad von unter 90 % für Hausärzte bzw. von unter 75 % für Fachärzte praktizieren, soll die dortige Tätigkeit attraktiver machen und Neuniederlassungen befördern. Es handelt sich dabei konkret um einen für zehn Jahre garantierten Vergütungszuschlag von 50 % auf alle ärztlichen Grundleistungen der Versorgungsstufen I und II (hausärztliche und allgemein-fachärztliche Versorgung) sowie der kinder- und jugendpsychiatrischen Versorgung. Alternativ zu einem einheitlichen 50%igen Zuschlag wäre auch eine gleitende bis zu 50%ige Bezuschussung, abhängig vom Versorgungsgrad, denkbar. Die Zuschläge sollten bei Feststellung der o.g. Versorgungsgrade automatisch wirksam werden und somit keine zwischen dem Vertragsarzt und der KV bzw. den Kostenträgern individuell zu verhandelnde Größe sein. Da die Zuschläge zulasten derjenigen Ärzte aller Fachgruppen finanziert werden sollten, die in nicht von Unterversorgung bedrohten Planungsbereichen tätig sind – und somit durch eine Vergütungsumschichtung innerhalb der Ärzteschaft –, gestaltet sich das Modell für die Versicherten kostenneutral. Analog könnten die Vertragspartner auch in Selektivverträgen, z. B. nach §§ 73b, 73c, 140a-d SGB V, einen entsprechenden Landarztzuschlag (in Höhe von 50 % oder gleitend nach Versorgungsgrad, s. o.) vereinbaren. Dieser müsste bei der notwendigen Bereinigung der Gesamtvergütung ebenfalls berücksichtigt werden.

255. Zugleich sind ergänzende Maßnahmen zu ergreifen, um den bisher praktisch nicht stattfindenden Abbau von Überversorgung umzusetzen. Die im Koalitionsvertrag

zwischen CDU/CSU und SPD vorgesehene „Soll“-Regelung zum Aufkauf freiwerdender Arztsitze bei Überversorgung wird begrüßt. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, für Planungsbereiche mit einem Versorgungsgrad ab 200 % einen obligatorischen Aufkauf freiwerdender Arztsitze aller beplanten Gruppen durch die KV gesetzlich zu verankern („Muss-Regelung“), um die Perpetuierung ausgeprägter ambulanter Überkapazitäten zu vermeiden. Die Gruppe der Psychotherapeuten bedarf einer gesonderten Betrachtung und ist bis zur Entwicklung geeigneter Kriterien zur Bedarfsplanung und bis zur besseren Erfassung der tatsächlichen Versorgungssituation von dieser Regelung auszunehmen.

256. Ein grundsätzliches Problem ist, dass es bis heute keine Ermittlung des Bedarfs an Ärzten mit ausreichender empirischer Fundierung gibt. Es sind insbesondere keine Daten verfügbar, die zeigen, wie viele Versorgungsstunden eines Vertragsarztes für eine angemessene Versorgung einer spezifischen Bevölkerungsgruppe benötigt werden. Hier müssen wissenschaftlich fundierte Grundlagen geschaffen werden, um die Bedarfsplanung zielgerichtet und populationsorientiert weiterzuentwickeln. Dabei sollten die bisher im Vergleich der KV-Bereiche sehr heterogenen Kriterien zur Feststellung insbesondere von drohender Unterversorgung vereinheitlicht werden.

257. Bei Unterschreiten eines Schwellenwertes von 75 % bei Hausärzten und ebenfalls 75 % bei grundversorgenden Fachärzten in einem Zulassungsbezirk sollte der Auftrag zur Sicherstellung der ambulanten Versorgung nicht mehr von den KVen (bzw. Krankenkassen) und somit getrennt vom stationären Sektor, sondern ebenfalls von den Ländern wahrgenommen werden können. Diese sollten auf der Grundlage einer überregionalen Rahmenbedarfsplanung die Sicherstellung der regionalen Versorgung sektorenübergreifend verantworten. Zur Abdeckung des Versorgungsbedarfs wird dabei insbesondere vorgeschlagen, das Instrument der Ausschreibung zu nutzen, welches Flexibilität in Bezug auf Honorierung und Investitionskostenbeihilfen ermöglicht. Eine Umsetzung sollte federführend durch die gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V erfolgen, deren Kompetenzen entsprechend erweitert werden müssten. Zur Finanzierung der ambulanten Versorgung in Gebieten, in denen die KV den Sicherstellungsauftrag abgegeben hat, sind angemessen (um bis zu 100 %) erhöhte Anteile aus der Gesamtvergütung, Steuermittel der Länder sowie Investitionskostenbeihilfen durch die Kommunen einzubeziehen.

258. Zur Attraktivitätssteigerung insbesondere einer grundversorgenden ärztlichen Tätigkeit sind außerdem qualitative Verbesserungen der Arbeitsbedingungen notwendig. Hier spielen neue Arbeitsformen, beispielsweise die Anstellung an einem MVZ, und familienkompatible Arbeitszeiten eine große Rolle. Darüber hinaus können Delegations- und Substitutionskonzepte dazu beitragen, neue Formen von multi-professionellen und interdisziplinären Teams (z. B. im Rahmen von lokalen

Gesundheitszentren) zu etablieren, die auch zu einer verbesserten Allokation knapper Fachkräftenressourcen führen können.

259. Neben räumlichen Disparitäten im Versorgungsangebot existieren zunehmende Defizite in der Ausgewogenheit des Verhältnisses zwischen haus- und fachärztlicher Versorgung. Eine ausgeprägte Diskrepanz zwischen Angebot und Bedarf findet sich insbesondere im Fach Allgemeinmedizin. Angesichts zunehmender Nachbesetzungsschwierigkeiten von altersbedingt ausscheidenden Hausärzten und nicht zuletzt mit Blick auf die ohnehin teilweise gefährdete ländliche Versorgung ist daher eine gezielte Förderung des Fachs Allgemeinmedizin indiziert, die auf verschiedenen Ebenen ansetzen sollte:

So ist der Stellenwert der Allgemeinmedizin an den medizinischen Fakultäten zu stärken. Curriculare Veränderungen wie ein für alle Studierenden obligatorisches Quartal in akademischen Lehrpraxen im Praktischen Jahr mit einer gesicherten Aufwandsentschädigung sowohl für die Studierenden (auf dem Niveau der Krankenhausabschnitte) als auch für die teilnehmenden Lehrpraxen können hierzu beitragen. Ein wichtiger Punkt bleibt die Einrichtung von allgemeinmedizinischen Lehrstühlen an allen medizinischen Fakultäten (vgl. SG 2012, Ziffer 107). Mögliche Veränderungen beim Auswahlverfahren und der Hochschulfinanzierung, die hinsichtlich der anzustrebenden Wirkung jeweils auch zu überprüfen sind, sollten darauf zielen, mehr Studierende aufzunehmen und im Studium gezielt zu fördern, die sich für eine spätere Tätigkeit in ländlichen bzw. von Unterversorgung bedrohten Gebieten interessieren. Ein sechswöchiges Vorpraktikum, das bereits bei Studienantritt absolviert sein muss, würde zu einer frühzeitigen vertieften Auseinandersetzung mit dem Berufsbild des Arztes führen. Es sollte obligatorisch eingeführt werden, fakultativ auch ärztlich orientiert (z. B. in einer Praxis) abgeleistet werden können und die Hälfte des bisher dreimonatigen Pflegepraktikums ersetzen.

260. Mit dem Ziel einer Verbesserung der Weiterbildungsstrukturen in der Allgemeinmedizin sind gezielte, bisher weitgehend vernachlässigte Maßnahmen erforderlich: Universitär angebundene Kompetenzzentren Allgemeinmedizin sollen nahtlose Übergänge zwischen der universitären Ausbildung und der nachfolgenden Weiterbildung ermöglichen und über regionale Weiterbildungskollegs mit strukturierten Begleitseminaren, individuellen Mentoringprogrammen, Train-the-Trainer-Angeboten sowie kontinuierlicher Evaluation und Qualitätssicherung eine höhere fachliche Qualität und Attraktivität sicherstellen. Regionale Weiterbildungsverbände sollen darüber hinaus komplikationslose Rotationen zwischen den einzelnen Weiterbildungsabschnitten in verschiedenen Kliniken und Praxen gewährleisten. Eine Erhöhung der Fördermittel für die beteiligten Weiterbildungspraxen auf das in Kliniken übliche Tarifniveau soll eine Schlechterstellung der Ärzte in Weiterbildung während der Praxisphase vermeiden. Bei Anstellung eines Arztes in Weiterbildung könnte zusätzlich auch das Praxisbudget um

den anteiligen Aufwand erhöht werden, der durch die fachliche Betreuung entsteht. Ein jedem Arzt in Weiterbildung persönlich garantiertes, bundesweit portables Förderbudget für die Weiterbildung böte zusätzliche, derzeit von Nachwuchsärzten wiederholt vermisste Sicherheit. Eine zu gründende „Förderstiftung medizinische Aus- und Weiterbildung“ könnte koordinierende Aufgaben bei der Finanzierung der Weiterbildungsstätten von Ärzten in Weiterbildung und der Kompetenzzentren sowie der Aufwandsentschädigungen für Studierende und Lehrpraxen im Praktischen Jahr übernehmen sowie die Förderung von Modellprojekten zur Sicherung des Fachkräfteangebotes ermöglichen.

261. Im Hinblick auf eine patientenorientierte, koordinierte medizinische Versorgung sieht der Rat Potenzial in der Förderung einer hausarztzentrierten Primärversorgung. Für eine Stärkung medizinisch sinnvoll gestufter Versorgungswege wird die Etablierung von gezielten Anreizsystemen vorgeschlagen, beispielsweise im Sinne eines Selbstbeteiligungsmodells bei Direktinanspruchnahme höherer Versorgungsstufen (ambulante Fachärzte, Klinikambulanzen) ohne vorherige Konsultation eines koordinierenden Hausarztes. Eine entsprechende Regelung könnte im Rahmen der konkreten Ausgestaltung den freien Zugang (ohne Zuzahlung) bei Hausärzten, Augenärzten und Gynäkologen sowie in Notfällen und für Minderjährige beinhalten. Denkbar wäre eine nach skandinavischem Muster gestaffelte, von den Kostenträgern bargeldlos eingezogene Beteiligung der Versicherten in Höhe der durchschnittlichen entstehenden Mehrkosten, z. B. in Form einer Gebührenstaffel (ca. 10 % orientiert am EBM, Spanne zwischen zehn und 50 Euro) oder alternativ als ein Festbetrag. Zudem wäre z. B. eine gestaffelte Zuzahlung bei Arzneimitteln denkbar, die (bei Aufhebung aller – derzeit sehr häufigen – Befreiungen) nur dann fällig wird, wenn keine Überweisung durch einen koordinierenden Hausarzt vorliegt.

Stationäre Versorgung

262. Auch im stationären Bereich ist ein Ausgleich von zum Teil deutlicher fachlicher und regionaler Über- und Unterversorgung anzustreben. Ein generelles Problem stellt die seit längerer Zeit zu beobachtende Unterfinanzierung der Kliniken durch die Länder dar, welche eine grundsätzliche Reform der Investitionsfinanzierung erfordert. Der Rat erneuert an dieser Stelle seinen in der Vergangenheit bereits wiederholt vorgebrachten Vorschlag (zuletzt SG 2012, Ziffer 341), zukünftig eine monistische Finanzierung der Kliniken vorzusehen. Angesichts niedriger, in vielen Ländern sogar weiter sinkender Investitionsquoten hat sich faktisch ohnehin bereits eine „schleichende Monistik“ entwickelt. In der individuellen Betrachtung einzelner bedarfsnotwendiger Häuser findet sich ein Mangel an qualifizierten Fachkräften, der kompensiert werden muss. Und schließlich bedarf es einer gezielten Weiterentwicklung von Konzepten, um die Qualität in der stationären Versorgung zu messen, vergleichend darzustellen und die

Erkenntnisse im Sinne der Patienten auch bei der Krankenhausplanung etwa durch Anforderungen an die Strukturqualität anzuwenden.

Zur wirtschaftlichen Situation der Krankenhäuser im ländlichen Raum liegen wenig explizite Daten vor. Die vorliegenden Untersuchungen deuten darauf hin, dass Krankenhäuser im ländlichen Bereich nicht grundsätzlich wirtschaftlich stärker gefährdet sind als im städtischen Raum, dass aber kleine und wenig spezialisierte Krankenhäuser eher wirtschaftliche Probleme haben als größere und stärker spezialisierte. Hinzu kommt in Regionen, die von einem Bevölkerungsrückgang betroffen sind, die Problematik, dass ab einem bestimmten Punkt eine kritische Bevölkerungsanzahl, die zur wirtschaftlichen Führung eines Krankenhauses mit den herkömmlichen Finanzierungsinstrumenten mindestens notwendig ist, unterschritten wird.

263. Um die Finanzierung von auch für die Bevölkerung im ländlichen Raum gut erreichbaren stationären Kapazitäten sicherzustellen und den Besonderheiten der dort angesiedelten Krankenhäuser Rechnung zu tragen, ist aus Sicht des Rates das bestehende, ordnungspolitisch sinnvolle Instrument der Sicherstellungszuschläge zu stärken und weiterzuentwickeln, wie es im Koalitionsvertrag auch vorgesehen ist. Neben einer Festlegung der Fachrichtungen, die für eine flächendeckende Grundversorgung unabdingbar sind, müssen auch entsprechende Mindestreichbarkeitskriterien, vorzugsweise eher an Wegezeiten als an Entfernungen orientiert, definiert werden. Durch die Anwendung dieser Kriterien wäre der Kreis der Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen, die für die Versorgung der Bevölkerung unverzichtbar sind und überhaupt für einen Sicherstellungszuschlag in Betracht kommen, definiert. Zur Kalkulation des Sicherstellungszuschlags ist ein durch das InEK zu erarbeitendes Kalkulationsschema für eine abteilungsbezogene Deckungsbeitragsrechnung anzuwenden. Zudem sollten bei der Kalkulation des Sicherstellungszuschlags ggf. zur Attrahierung von qualifiziertem Personal höher anzusetzende Personalkosten berücksichtigt werden. Die Erfüllung der Kriterien für einen Sicherstellungszuschlag muss einen Rechtsanspruch des Krankenhauses auslösen.

Eine Finanzierung von Sicherstellungszuschlägen und auch der darin enthaltenen Personalkostenzuschläge sollte außerhalb des Landesbasisfallwertes über Steuermittel erfolgen. Nachrangig können auch kommunale Beihilfen weiterhin sinnvoll sein, sofern sie sich nicht lokal wettbewerbsverzerrend auswirken, sie sind aber – nicht zuletzt aufgrund ihrer Abhängigkeit von der Finanzkraft der Kommune – kein geeignetes Instrument für eine flächendeckende Sicherstellung im ländlichen Raum.

264. Gleichzeitig ist ein planvoller Abbau von Überkapazitäten notwendig. Dies könnte zudem einen Beitrag dazu leisten, den zunehmenden Fachkräftemangel in zahlreichen Häusern zu überwinden. Definierte Erreichbarkeitskriterien sollten herangezogen werden, um einerseits Hinweise auf drohende regionale Engpässe, andererseits

aber auch auf zu hohe Krankenhausdichten zu gewinnen. Die Einrichtung eines Fonds, der den Abbau und die Umwandlung nicht benötigter Krankenhauskapazitäten fördert und so zu einer notwendigen Marktbereinigung führt, sollte erneut erwogen werden, um den Ländern die Mittel für einen erforderlichen Abbau von Überkapazitäten zur Verfügung zu stellen. Dabei sollte eine erneute Fehlallokation in Richtung nicht benötigter Pflegekapazitäten vermieden werden, stattdessen sind zeitlich befristete Übergangszahlungen zu präferieren.

265. Im Sinne einer stärker integrierten, multiprofessionellen Versorgung ist eine weitere Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung grundsätzlich sinnvoll und absehbar notwendig. Entsprechend sollte in § 116a SGB V eine „Muss“-Regelung eingeführt werden, die die Zulassungsausschüsse zur Ermächtigung von für die ambulanten Versorgungserfordernisse geeigneten Häusern bei Unterversorgung oder zusätzlichem lokalen Versorgungsbedarf veranlasst.

Wünschenswert wäre eine stärkere Verbreitung des Belegarztsystems, da es in manchen Fällen geeignet ist, die Verzahnung zwischen ambulantem und stationärem Sektor zu befördern. Hierzu ist die Beseitigung negativer Vergütungsanreize zu empfehlen. Auch die Anwerbung ausländischer Fachkräfte kann einen Teil der fehlenden Kapazitäten kompensieren. Allerdings ist der Nachweis ausreichender Kenntnisse der deutschen Alltags- und medizinischen Fachsprache dringend zu empfehlen.

266. Ein Schwachpunkt der aktuellen Krankenhausplanung ist die bislang mangelnde Berücksichtigung von Qualitätsaspekten. In Bezug auf die kontrovers diskutierten Mindestmenvorgaben sollte – auch im Hinblick auf eine rechtssichere Ausgestaltung – in ein gezieltes Forschungsprogramm investiert werden, um mengen- und strukturabhängige Qualitätspotenziale zu prüfen. Mit Blick auf den ländlichen Raum sollte nicht jedes Krankenhaus das gesamte Leistungsspektrum seiner im Versorgungsauftrag genannten Fachrichtungen erbringen. Stattdessen ist der Fokus auf eine qualitativ hochwertige Grundversorgung zu legen, während hoch spezialisierte Leistungen in dafür ggf. besser geeignete Einrichtungen mit entsprechender Infrastruktur gelenkt werden können. Eine verstärkte Abstimmung höher spezialisierter Leistungsangebote zwischen Krankenhäusern auch im ländlichen Raum ist zu unterstützen, insoweit mit einzelnen höher spezialisierten Leistungsangeboten mit der notwendigen Infrastruktur und Expertise auch die Wirtschaftlichkeit des Krankenhauses befördert werden kann.

Notfallversorgung

267. Zur Optimierung der Querschnittsaufgabe der Notfallversorgung wäre eine weitgehende räumlich-fachliche Integration der hier relevanten drei Bereiche – ärztlicher Bereitschaftsdienst der niedergelassenen Vertragsärzte, Rettungswesen und

Notaufnahmen der Krankenhäuser – wünschenswert. Doch auch ohne vollständige Integration ist eine bessere Koordinierung sinnvoll und möglich. Dabei wird sich die bereits heute wichtige Rolle der Krankenhäuser vermutlich in Zukunft noch stärker ausprägen. Eine zentrale Leitstelle mit einheitlicher Notdienstnummer für alle Patientenanliegen kann über die problemadäquate Versorgungsebene entscheiden und so zur Entlastung und Vermeidung von unnötiger Inanspruchnahme einer zu spezialisierten Versorgungsebene (z. B. Rettungsdienst) führen. Auch ist die Etablierung interdisziplinärer Notaufnahmen in Kliniken anzustreben, in die (z. B. angestellte oder belegärztlich tätige) breit qualifizierte Allgemeinmediziner integriert sind, die die Versorgung von Patienten, die eher dem vertragsärztlichen Bereitschaftsdienst zuzuordnen sind, übernehmen. Damit kann auch finanziellen Fehlanreizen zu einer medizinisch nicht erforderlichen stationären Aufnahme entgegengewirkt werden. Eine Notfall- bzw. Kurzliegerstation, Case Manager und Kontakte zu niedergelassenen Ärzten und Pflegediensten können die weitere Versorgungsplanung erleichtern.

Zudem besteht weiterer Bedarf einer Erweiterung der vertragsärztlichen Praxisöffnungszeiten. Die Neufassung von Bereitschaftsdienstbereichen wurde von einigen Regionen bereits umgesetzt und kann sinnvoll sein, um die Dienstbelastung für die Vertragsärzte gleichmäßiger zu verteilen. Eine generelle räumliche Vergrößerung von Bereitschaftsdienstbezirken mit einer deutlichen Zunahme von Wegezeiten für Arzt und Patient erscheint demgegenüber aus Qualitätsgründen nicht sinnvoll.

Pflegerische Langzeitversorgung

268. Die Bedeutung der pflegerischen Langzeitversorgung wird angesichts des demografischen Wandels und der Verschiebung des Morbiditätsspektrums in Zukunft weiter zunehmen. Wie in den meisten Ländern hat sie auch in Deutschland auf den Ebenen von Qualität und Nachhaltigkeit noch kein befriedigendes Niveau erreicht. Auch dem in einigen Regionen besonders ausgeprägten Fachkräftemangel muss mit Nachdruck begegnet werden. Erforderlich sind zum einen die Förderung und Weiterentwicklung der Pflegeprofession, zum anderen ein Ausbau und eine Ausdifferenzierung der pflegerischen Versorgung, um sowohl qualitativ wie auch quantitativ für die unterschiedlichen, meist komplexen Bedarfslagen Pflegebedürftiger gerüstet zu sein.

269. Zur Beseitigung des Fachkräftemangels sind verschiedene Maßnahmen erforderlich, zu denen auch eine Ausweitung der Ausbildungskapazitäten und eine Reform der Pflegeausbildung mit Integration der Grundausbildung gehören. Zugleich ist es notwendig, die Attraktivität der Pflege zu steigern und neue Karrieremöglichkeiten zu eröffnen. Dazu gehört auch, die Professionalisierung der Pflege aktiv weiter zu fördern, den Ausbau von grundständigen, ausbildungsintegrierenden Bachelor- und konsekutiven Masterstudiengängen voranzubringen und die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses zu intensivieren. Dazu ist auch ein erheblicher Ausbau universitärer

pflegewissenschaftlicher Standorte erforderlich. Um den Fachkräftemangel zu beseitigen, ist außerdem eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Bezahlung der Pflege erforderlich.

270. Da es in vielen Bereichen der Pflege an empirischem Wissen mangelt, sind zur Sicherung einer bedarfsgerechten Pflege eine Verbesserung der Datenlage und ein Ausbau der Pflegeforschung erforderlich. Dieser ist auch deshalb voranzutreiben, weil Pflegeforschung in Deutschland noch kein international anschlussfähiges Niveau erreicht hat und sie bislang auf strukturelle und vor allem finanzielle Hindernisse stößt. Um das zu verändern und eine Verbesserung der Forschungsförderung zu ermöglichen, sollten die den Pflegekassen zur Verfügung stehenden Mittel zur Weiterentwicklung der Pflege zu 30 % der Pflegeforschung zugute kommen. Empfohlen wird, diese in die Versorgungsforschung des BMBF einfließen zu lassen und nach den dort üblichen Förderkriterien gezielt für pflegerische Versorgungsforschung zu vergeben.

271. Mit Blick auf die vielfältigen Herausforderungen in der pflegerischen Versorgung ist der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff unverzüglich einzuführen. Bereits in der letzten und vorletzten Legislaturperiode wurden in jeweils vom BMG eingesetzten Beiräten entsprechende Vorschläge erarbeitet, die rasch umgesetzt werden sollten, weil sie die Basis dafür bilden, vielen der in der Pflege bestehenden Fehl- und Unterversorgungserscheinungen begegnen zu können.

272. Notwendig ist außerdem, die Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit sowie die Gesundheitsförderung im hohen Alter zu intensivieren. Gefordert sind dabei neben verhaltensorientierten besonders verhältnisorientierte Konzepte, denn Letztere sind besonders für vulnerable und gesundheitlich fragile Patientengruppen, zu denen auch Pflegebedürftige gehören, geeignet. Auch die Entwicklung gesundheitsförderlicher Settings, besonders in den Kommunen, bedarf größerer Aufmerksamkeit. Das gilt auch für die Konzeptentwicklung im Bereich der Prävention von und bei Pflegebedürftigkeit sowie die Gesundheitsförderung als Aufgabe der Pflege und ebenso für die Rehabilitation in der Pflege.

273. Eine auf Autonomieerhalt zielende Pflege setzt ausreichende Informations- und Beratungsmöglichkeiten voraus. Sie sind – trotz gesetzter Ausbauanreize – bislang nicht flächendeckend vorhanden und zudem nicht überall befriedigend organisiert. Daher sind Struktur, Organisation und Konzepte der Pflegeberatung und Pflegestützpunkte erneut auf den Prüfstand zu stellen und ggf. zu revidieren. Angesichts der Zersplitterung der Beratungslandschaft in Deutschland sind ferner neue integrierte Beratungskonzepte zu entwickeln, die über die sektoralen Grenzen hinausreichen (Trennung nach SGB V, IX und XI). Ebenso wird besonders im ländlichen Raum ein weiterer Ausbau zugehender mobiler Beratungsstrukturen sowie eine intensivere Nutzung elektronischer Kommunikationsmedien empfohlen.

274. Besonders in ländlichen Regionen mit Abwanderungstendenzen der mittleren Generation ist eine Intensivierung der Förderung der Solidar- und Hilfpotenziale von Familien, Wahlverwandten, Freunden, sozialen Netzwerken und informellen Hilfenetzen erforderlich. Dabei ist einigen Entwicklungen besondere Beachtung zu schenken, so den an Bedeutung gewinnenden neuen Pflegekonstellationen (z. B. ältere Paare, Patchworkfamilien, informelle Lebensgemeinschaften etc.), dem zunehmenden Alter pflegender Angehöriger, aber auch bislang eher für wenig relevant gehaltenen Gruppen. Ebenso sind neue Formen der Unterstützung und der Ressourcen- bzw. Kompetenzförderung notwendig. Dabei sind vor allem zielgruppenspezifische, lebensweltorientierte Konzepte gefragt, an deren Entwicklung pflegende Angehörige beteiligt werden sollten.

Zur Vorbeugung von Gesundheitsrisiken und Überlastungserscheinungen ist außerdem der Ausbau der Gesundheitsförderung pflegender Angehöriger ratsam. Dabei haben edukative und verhältnisorientierte Ansätze sowie der Aufbau von Monitoringstrukturen hohe Bedeutung. Hinzuwirken ist weiter auf die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Kinderbetreuungs- und Pflegeaufgaben in der Familie, die in den verschiedenen gesellschaftlichen Bereichen und (sozial-)politischen Handlungsfeldern verankert werden sollte.

275. Der ambulanten Pflege kommt künftig prioritäre Bedeutung zu, zumal eine häusliche Versorgung auch aus Nutzersicht präferiert wird. Auch angesichts der zu erwartenden Zunahme der Zahl Pflegebedürftiger ist ein quantitativer und qualitativer Ausbau der ambulanten Pflege zu fördern. Zugleich ist es erforderlich, Anreize zu setzen, um eine populationsorientierte Weiterentwicklung und Ausdifferenzierung der ambulanten Pflege zu stimulieren, sodass es ambulanten Pflegediensten künftig möglich ist, der gesamten Breite und Vielfalt des regionalen Bedarfs zu entsprechen. Besonders sind dabei die wachsenden Zahlen an Menschen mit komplexem Bedarf und an alleinlebenden Pflegebedürftigen zu beachten. Darüber hinaus sind Anreize erforderlich, um die Etablierung neuer Formen der Arbeitsorganisation anzuregen, die zur Verbesserung der personellen Kontinuität und der Versorgungsqualität beitragen. Speziell um die Flexibilität in Regionen mit geringer Versorgungsdichte zu erhöhen, ist es außerdem erforderlich, in der ambulanten Pflege zu größeren Organisationseinheiten zu gelangen. Lokale Gesundheitszentren zur Primär- und pflegerischen Langzeitversorgung, in denen alle für eine umfassende häusliche Versorgung und Pflege nötigen Dienste unter einem Dach angesiedelt sind, dürften dazu ein vielversprechendes Modell sein.

276. Darüber hinaus sind – speziell in ländlichen Regionen – neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung unerlässlich. Eine in diese Richtung weisende Reform sollte mit dem § 63 Abs. 3c SGB V angestoßen werden. Die Umsetzung wird bislang durch komplizierte Umsetzungsmodalitäten erschwert und sollte unbedingt vereinfacht

werden. Außerdem sind unterstützend interprofessionelle Formen des Lernens zu fördern.

277. Die stationäre pflegerische Langzeitversorgung in Heimen wird für einen Teil der Bevölkerung auch künftig Bedeutung behalten, doch hat sich hier die Bedarfssituation der Nutzer u. a. durch die voranschreitende Ambulantisierung stark verändert. Diese Veränderung bedarf der Reaktion. Erforderlich ist, in der stationären pflegerischen Langzeitversorgung die nötigen personellen und konzeptionellen Voraussetzungen für eine bedarfsgerechte Versorgung der dort lebenden Nutzergruppen zu schaffen. Dazu gehören vor allem eine bessere Personalausstattung, eine gezielte Einbindung spezialisierter (klinischer) Kompetenzen und Qualifikationen (z. B. im Bereich der Palliativpflege und gerontopsychiatrischen Pflege), eine Neuordnung von Steuerungs- und Koordinationsverantwortung zu entsprechend qualifizierten Fachkräften sowie eine konsequente Nutzung von Kennzahlen zur Ergebnisqualität im internen Qualitätsmanagement.

Notwendig ist außerdem der Aufbau einer neuen Form der stationären Übergangsversorgung in Anlehnung an die heute verfügbaren Angebote der solitären Kurzzeitpflege, aber mit einer Ausstattung, die dem akuten Versorgungsbedarf und den Rehabilitationserfordernissen nach frühzeitiger Krankenhausentlassung Rechnung trägt.

278. Viele der gegenwärtig diskutierten Reformansätze sind nur begrenzt wirksam. Notwendig ist eine weitgreifende Strukturreform, der eine Perspektive einer bedarfsgerechten und integrierten, qualifizierten und qualitativ hochwertigen pflegerischen Gesamtversorgung zugrunde liegt und die auf eine Stärkung der Teilhabe und Gemeinwesen-/Quartiersorientierung setzt. Dabei sollten die Kommunen stärker als Gestaltungs- und Planungsinstanz der Langzeitversorgung und Pflege verantwortlich eingebunden werden. Als Grundlage für die Entwicklung regional differenzierter Strukturen bedarf es einer evidenzbasierten kommunalen Bedarfs- und Versorgungsplanung, die sich an der Morbiditätsstruktur der Bevölkerung orientiert. Hierzu werden geeignete Assessment-Instrumente benötigt. Im Sinne eines partizipativen Planungsprozesses ist die obligatorische Institutionalisierung von Pflegekonferenzen bei den Kommunen empfehlenswert.

Lösungsansätze für eine integrierte, multiprofessionelle Gesundheitsversorgung in ländlichen Regionen

279. Angesichts der komplexen Herausforderungen unseres Gesundheitssystems mit sektorenübergreifenden Problemlagen auf der einen Seite und regionalen Ungleichverteilungen auf der anderen Seite, erscheint unter Bündelung der Ressourcen eine integrierte, multiprofessionelle Versorgung als besonders geeignete Lösung für ländliche Räume. Daher bedarf es über die oben genannten intrasektoralen Verbesserungen

hinaus entsprechender sektorenübergreifender und populationsorientierter Versorgungskonzepte, deren Erprobung und Umsetzung bisher noch zu zögerlich voranschreiten. Auch bietet eine erfolgreiche Umsetzung integrierter Versorgungskonzepte im ländlichen Raum eine Chance, deren Potenziale für Qualität und Wirtschaftlichkeit auch in derzeit normal- oder überversorgten Regionen zu demonstrieren.

Für die Zukunft ist damit zu rechnen, dass die beschriebenen Entwicklungen weiter an Dynamik gewinnen werden. Anknüpfend an das Zukunftskonzept einer koordinierten Versorgung mit regionalem Bezug, das der Rat im Sondergutachten 2009 vorgestellt hat (vgl. SG 2009, Ziffer 1138ff.), ist es daher dringend erforderlich, insbesondere in ländlichen Räumen auf die jeweilige Region zugeschnittene, abgestufte Versorgungsstrukturen der Primär- und Sekundärversorgung zu etablieren, die die Anforderungen einer regional vernetzten Gesundheitsversorgung erfüllen und auf den Bedarf älterer Menschen zugeschnitten sind. Da ein solcher Prozess nur tragfähig sein kann, wenn er auf Langfristigkeit und Nachhaltigkeit angelegt ist, bedarf es über die Initiierung von Einzelprojekten hinaus institutionalisierter Kooperationsstrukturen ebenso wie einer gezielten Planung, Umsetzung und Evaluation. Die Förderung innovativer integrierter Versorgungsmodelle sollte auch bei der Vergabe der Mittel im Rahmen des geplanten Innovationsfonds gezielt berücksichtigt werden. Hier könnten als Förderkriterien der Integrationsgrad, d. h. u. a. die Vielfalt und Anzahl der beteiligten Einrichtungen und Leistungserbringer in verschiedenen Sektoren sowie die Eignung zur Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Regionen genutzt werden.

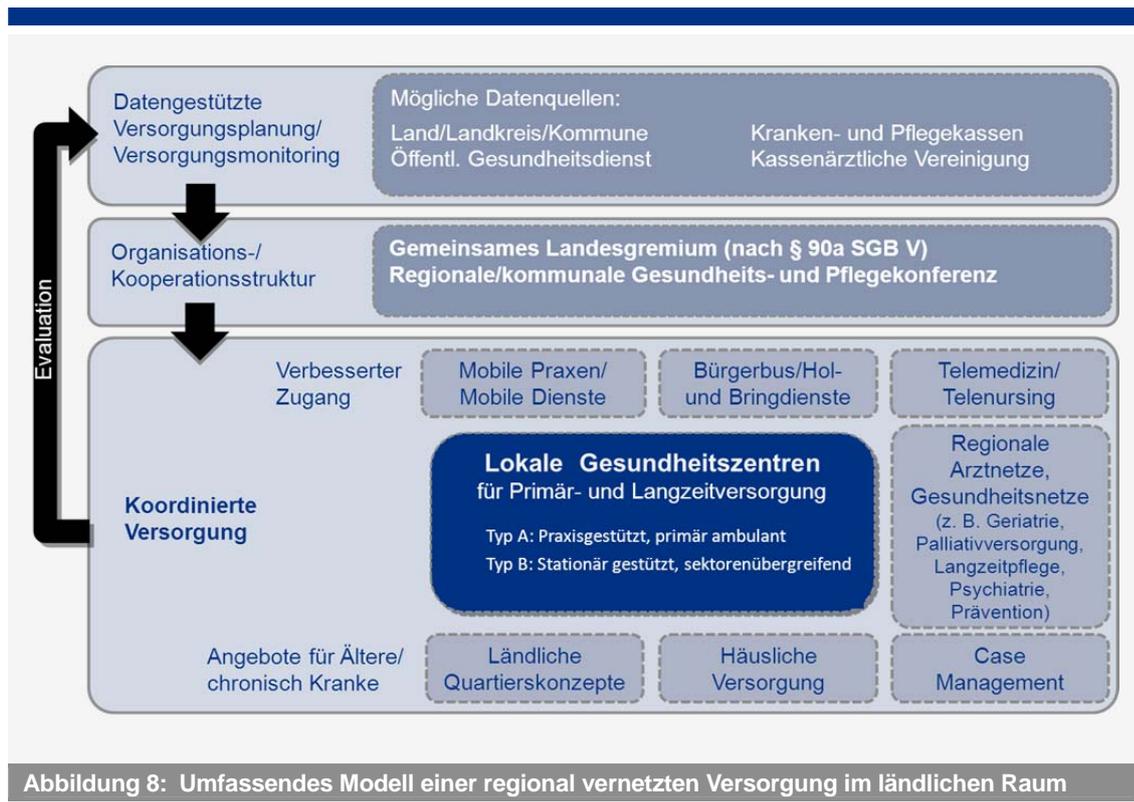
280. Auf der Planungsebene ist eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung auf Bundeslandebene zu empfehlen, die über einzelne Gesundheitsprofessionen hinausgeht. Die Einrichtung gemeinsamer Landesgremien nach § 90a SGB V sollte verpflichtend im Sinne einer „Muss“-Regelung sein. Im Falle von drohender Unterversorgung – wobei hier homogenere Kriterien als bisher zu entwickeln sind – fiele diesen der Sicherstellungsauftrag zu. Regionale bzw. kommunale Gesundheits- und Pflegekonferenzen wären daran anschließend mit den kontinuierlichen Aufgaben von Versorgungsplanung und -monitoring zu beauftragen, um eine institutionalisierte Zusammenarbeit der Akteure zu gewährleisten. Die Aufgaben würden u. a. ein Pflegemonitoring beinhalten, in dessen Kontext es einer Verbesserung der Datenlage zur regionalen Verteilung von Pflegebedürftigkeit, der sozialen Situation Pflegebedürftiger und ihres sozialen Umfelds sowie zu den gegebenen Versorgungsstrukturen bedarf.

Lokale Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung im ländlichen Raum

281. Mit Blick auf innovative Versorgungskonzepte bietet sich der national wie international bereits bewährte Weg einer gewissen Zentralisierung medizinischer Versorgungsangebote mit dem Ziel, effizientere und insgesamt leistungsfähigere Strukturen auf hohem Qualitätsniveau zu schaffen, an. Diese sollten mit einer erhöhten Mobilität

aufseiten der Patienten und auch der hier Beschäftigten (Ärzte und diverse Gesundheitsprofessionen) einhergehen, die über verschiedene mobile (Hol- und Bring-) Dienste bzw. „mobile Sprechstunden“ erreicht werden kann.

Speziell im Hinblick auf ländliche Regionen wird das Konzept von „Lokalen Gesundheitszentren zur Primär- und Langzeitversorgung“ (LGZ) vorgeschlagen (vgl. Abbildung 8).



Quelle: Eigene Darstellung

Je nach lokal vorherrschendem Versorgungsangebot kann es unterschiedliche Kristallisationspunkte und Ausprägungen eines LGZ geben. So ist ein praxisgestützter Typ („A“) mit ärztlichen und pflegerischen ambulanten Angeboten denkbar. Insbesondere die Weiterentwicklung von Berufsausübungsgemeinschaften (früher: Gemeinschaftspraxen), Praxisgemeinschaften/Ärztelhäusern und Medizinischen Versorgungszentren oder auch Praxiskliniken könnte hier ein Ausgangspunkt sein. Für die pflegerische Versorgung gilt Ähnliches.

Krankenhäuser hingegen könnten gemeinsam mit weiteren Versorgern der Region zu einem klinikgestützten Typ („B“) weiterentwickelt werden, der je nach örtlicher Situation und lokalem Bedarf eine unterschiedliche Ausprägung hat. Das gilt auch für stationäre Pflegeeinrichtungen oder Institutionen der geriatrischen Rehabilitation. In

jedem Fall böte ein LGZ an einem zentralen Ort verschiedene ambulante und ggf. stationäre Versorgungsangebote unter einem Dach oder auf einem Campus.

In den hier beispielhaft illustrierten Konstellationen sollen möglichst alle für eine umfassende Versorgung besonders der älteren und chronisch erkrankten Bevölkerung erforderlichen medizinischen, pflegerischen und sozialen Angebote sowie weitere Gesundheitseinrichtungen integriert oder assoziiert sein. Die stationären Angebote des LGZ umfassen in erster Linie die für eine Grundversorgung typischen Fachrichtungen bzw. vor allem geriatrisch ausgerichteten Angebote. In einer regionalen oder sogar überregional abgestimmten Arbeitsteilung ist es auch denkbar und je nach lokalen Gegebenheiten sogar wünschenswert, dass das LGZ auch höher spezialisierte Leistungen erbringt, wenn sich durch eine „Bündelung“ von betroffenen Patienten eine so große Patientenzahl erreichen lässt, dass sowohl die medizinische Expertise und Routine als auch entsprechende Backup-Leistungen sichergestellt werden können, um eine hohe Qualität der Behandlung zu gewährleisten. Eine stark interdisziplinäre Ausrichtung des am LGZ beschäftigten Gesundheitspersonals fördert effektives Arbeiten im Team.

Die ambulante ärztliche Versorgung wird in erster Linie durch niedergelassene Haus- und grundversorgende Fachärzte, die im Umfeld des Krankenhauses angesiedelt und mit diesem vernetzt sind, sichergestellt. Das LGZ kann eine koordinierende Funktion übernehmen und auch selbst regelmäßige Zweigsprechstunden von Ärzten und medizinischem Fachpersonal in den Gemeinden der Region anbieten. Auf diese Weise kann insbesondere die ambulante Primärversorgung ggf. auch weiterhin ohne längere Anfahrtswege für die Patienten sichergestellt werden.

Case Manager können eine patientenorientierte Versorgung, die über die Sektoren hinwegreicht, unterstützen, Termine koordinieren, die notwendigen Versorgungsschritte für den Patienten einleiten und im Rahmen eines arbeitsteilig arbeitenden Teams auf diese Weise z. B. auch Ärzte bei ihren Betreuungsaufgaben entlasten. Von besonderer Bedeutung ist auch die Sicherung niedrigschwelliger Zugangsmöglichkeiten, z. B. durch Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz oder an gezielt etablierte Mobilitätsdienste, z. B. in Form eines eigenen Fahrdienstes des LGZ oder als Sonderformen des öffentlichen Personenverkehrs (etwa Anruftaxis). In klinikgestützten LGZ kann auch die Notfallversorgung der Region (vertragsärztlicher Bereitschaftsdienst, Rettungswesen, Notaufnahme) zugleich integriert und koordiniert werden.

282. Auch telemedizinische Anwendungen können in das Leistungsspektrum eines LGZ integriert sein – z. B. in Form von telekonsiliarischen bzw. teleradiologischen Diensten oder Telemonitoring. Allerdings besteht zurzeit eine Tendenz zu einer angebotsgetriebenen Implementierung von telemedizinischen Anwendungen, deren Kosten beträchtlich, deren Nutzen aber vielfach nicht ausreichend belegt ist. Daher wird empfohlen, die technischen Applikationen zusammen mit einem Angebot von

Gesundheitsleistungen als komplexe Interventionen im Rahmen von (cluster-)randomisierten und kontrollierten Studien zu erproben. Telemedizinische Anwendungen sollten in jedem Fall stets als ein Bestandteil eines Gesamtkonzeptes betrachtet werden, in dessen Mittelpunkt der konkrete Nutzen für betroffene Patienten stehen muss.

283. Um Erkenntnisse zur Weiterentwicklung von neuen Versorgungskonzepten für ländliche Regionen zu gewinnen, bedarf es einer wissenschaftlich fundierten Konzeptentwicklung, -erprobung und -evaluation, die bisher nur in Ansätzen stattfindet. Sowohl die im Koalitionsvertrag vorgesehene Förderung innovativer Versorgungsmodelle als auch die geplante Förderung der Versorgungsforschung bieten einen hervorragenden Ausgangspunkt für eine gezielte evidenzbasierte Konzeptentwicklung, systematische Implementation und Evaluation der hier vorgeschlagenen Versorgungsmodelle im ländlichen Raum. Im Sinne der wissenschaftlichen Unabhängigkeit sollte die evaluative Versorgungsforschung durch methodisch erfahrene, hersteller- bzw. anbieterunabhängige wissenschaftliche Einrichtungen erbracht und nachhaltig finanziert werden.

Anhang

Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (seit dem 1. Januar 2004)

Fünftes Sozialgesetzbuch

Fünftes Kapitel

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

§ 142

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft einen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Zur Unterstützung der Arbeiten des Sachverständigenrates richtet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung eine Geschäftsstelle ein.

(2) Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen. Im Rahmen der Gutachten entwickelt der Sachverständigenrat unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen und vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen und zeigt Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf; er kann in seine Gutachten Entwicklungen in anderen Zweigen der Sozialen Sicherung einbeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Gegenstand der Gutachten näher bestimmen sowie den Sachverständigenrat mit der Erstellung von Sondergutachten beauftragen.

(3) Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung in der Regel zum 15. April, erstmals im Jahr 2005, zu. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.

Mitglieder des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH

Institut für Allgemeinmedizin
Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt am Main
(Vorsitzender)

Prof. Dr. rer. pol. Eberhard Wille

Abteilung Volkswirtschaftslehre
Emeritus Universität Mannheim
(stellvertretender Vorsitzender)

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld

Prof. Dr. med. Marion Haubitz

Medizinische Klinik III (Nephrologie)
Klinikum Fulda gAG

Prof. Dr. phil. Doris Schaeffer

Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann

Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie
HELIOS Klinikum Wuppertal

Prof. Dr. Gregor Thüsing, LL.M. (Harvard)

Institut für Arbeitsrecht und Recht der Sozialen Sicherung
Universität Bonn

Gutachten des Sachverständigenrates

Jahresgutachten 1987

Medizinische und ökonomische Orientierung
Baden-Baden 1987

Jahresgutachten 1988

Medizinische und ökonomische Orientierung
Baden-Baden 1988

Jahresgutachten 1989

Qualität, Wirtschaftlichkeit und Perspektiven der Gesundheitsversorgung
Baden-Baden 1989

Jahresgutachten 1990

Herausforderungen und Perspektiven
der Gesundheitsversorgung
Baden-Baden 1990

Jahresgutachten 1991

Das Gesundheitswesen im vereinten Deutschland
Baden-Baden 1991

Sondergutachten 1991

Stabilität ohne Stagnation?
abgedruckt im Jahresgutachten 1992
Baden-Baden 1992

Jahresgutachten 1992

Ausbau in Deutschland und Aufbruch nach Europa
Baden-Baden 1992

Sachstandsbericht 1994

Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Eigenverantwortung,
Subsidiarität und Solidarität bei sich ändernden Rahmenbedingungen
Baden-Baden 1994

Sondergutachten 1995

Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit

Baden-Baden 1995

Sondergutachten 1996

Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche

Band I: Demographie, Morbidität, Wirtschaftlichkeitsreserven und Beschäftigung

Baden-Baden 1996

Sondergutachten 1997

Gesundheitswesen in Deutschland, Kostenfaktor und Zukunftsbranche

Band II: Fortschritt, Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung

Baden-Baden 1998

Gutachten 2000/2001

Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit

Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation

Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege

Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung

Addendum: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Baden-Baden 2002

Gutachten 2003

Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität

Band I: Finanzierung und Nutzerorientierung

Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen

Baden-Baden 2003

Gutachten 2005

Koordination und Qualität im Gesundheitswesen

Band I: Kooperative Koordination und Wettbewerb, Sozioökonomischer Status und Gesundheit, Strategien der Primärprävention

Band II: Schnittstellen zwischen Kranken- und Pflegeversicherung, Hilfs- und Heilmittel in der GKV, Einflussfaktoren auf die Verordnung von Arzneimitteln

Stuttgart 2006

Gutachten 2007

Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung

Baden-Baden 2008

Sondergutachten 2009

Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens

Baden-Baden 2010

Sondergutachten 2012

Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung

Bern 2012