

# Verantwortung für Leistungskatalog und Versorgungsqualität

## Aufgaben der GKV im Gemeinsamen Bundesausschuss

### Von Dr. Doris Pfeiffer, Vorsitzende des Vorstandes des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist für die Krankenkassen als oberstes Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung von maßgeblicher Bedeutung. Als Diskussions- und Entscheidungsplattform balanciert der G-BA die bisweilen widerstrebenden Interessen von Ärzten, Krankenhäusern, Patientenvertretern und Krankenkassen aus und garantiert so demokratisch legitimierte Beschlüsse für die Versorgungspraxis von 70 Millionen gesetzlich Versicherten. Für die Krankenkassen sind dabei zwei Aspekte ausschlaggebend: die Weiterentwicklung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie die sektorübergreifende Qualitätssicherung.

#### Methodenbewertung als Basis für die Versorgung

Seit 2004 hat der G-BA über 400 Beschlüsse gefasst. Entgegen der öffentlichen Wahrnehmung ging es dabei mehrheitlich um eine Ausweitung des GKV-Leistungskatalogs. Bei allen leistungsrechtlichen Entscheidungen muss der G-BA zwischen dem medizinischen Nutzen, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit abwägen.

Die gesetzlichen Vorgaben für den G-BA sind gerade bei der Prüfung des medizinischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit äußerst eng gefasst. Eigene wissenschaftliche Studien sind nicht vorgesehen. Noch deutlicher gesagt, in der Methodenbewertung geht es dem G-BA nicht darum, selbst die Wirksamkeit einer Untersuchung oder Behandlung aufzuzeigen, sondern anhand der Auswertung von evidenzbasierten, validen Studien Aussagen zum Nutzen und zur Notwendigkeit von Methoden zu treffen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung ist diese Form der Methodenbewertung wichtig, denn sie garantiert, dass die begrenzten Mittel nach dem aktuellen Wissensstand optimal eingesetzt werden. Gerade bei Patientenvertretern und Ärzten ist die Versuchung bisweilen groß, eine Behandlung ohne verlässliche Daten zu Nutzen und Risiken einzig von einer ge-

weckten Hoffnung tragen zu lassen. Ohne Frage ist Hoffnung in der Auseinandersetzung mit einer Krankheit wichtig. Dennoch muss der G-BA bei systemrelevanten Entscheidungen zum Leistungspaket der GKV bewusst eine Trennlinie ziehen, an der ein „mit Daten belegbares Wissen“ aufhört und ein „therapeutisches Hoffen“ beginnt. Jeder einzelne Patient hat das Recht, bei einer Erkrankung auf individuelle Bewältigungskonzepte zurückzugreifen. Das kann auch bedeuten, auf zusätzliches „Wissen“ zu verzichten und bestimmte Informationen auszublenden. Der G-BA dagegen darf so gerade nicht agieren. Denn er trifft keine Einzelfallentscheidungen, sondern muss den Fokus auf die GKV-Versichertengemeinschaft im Ganzen legen. Das erklärt, warum der G-BA seine Entscheidung wissenschaftlich so hoch wie möglich absichert (Evidenzstufen) und gegenüber Dritten transparent macht. Entscheidungsbasis sollten Studien mit höchster Evidenz sein. Da Theorie und Praxis aber auch hier nicht immer deckungsgleich sind und die verfügbare Studienlage bisweilen nicht die höchstmögliche ist, muss der G-BA differenziert und pragmatisch vorgehen. Damit das eigentliche Ziel, die höchste Evidenzstufe, jedoch im Blick bleibt, hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung die Formel festgelegt, dass eine Entscheidung um so stärker nachvollziehbar sein und begründet werden muss, je weiter sie vom Standard der höchsten Evidenzstufe als Entscheidungsgrundlage abweicht.

#### Professionalisierung der Gremienarbeit

Als Träger erleben wir den G-BA als dynamisch lernendes System, das sich wechselnden Rahmenbedingungen ohne inhaltlichen Kompetenzverlust anpassen kann. Jüngstes Beispiel ist die G-BA-Reform 2008. Der Gesetzgeber wollte mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) die Arbeit des G-BA durch eine sektorenübergreifend ausgerichtete Organisation der Gremien straffen und zugleich transparenter gestalten. Diese, nach unserer Auffassung sinnvolle Weiterentwicklung, wurde mit der Zusam-

menführung der bisher sechs Entscheidungsgremien zu einem zentralen Beschlussorgan – dem Plenum – und mit der Reduzierung der Unterausschüsse auf nunmehr acht statt bislang über 20 erfolgreich umgesetzt.

Auch wenn sich die Arbeitslast der einzelnen Unterausschüsse und der nun hauptamtlichen Vorsitzenden deutlich erhöht hat, bekommen die Beratungen jetzt eine sektorenübergreifende Ausrichtung und werden durch die verschiedenen Sichtweisen von Vertretern der niedergelassenen Ärzte, von Krankenhäusern, Kassen und Patientenvertretern bereichert. Das ist gut und sinnvoll. Als folgerichtiger nächster Schritt müsste die inhaltliche Koordination der Beratungen auf der Ebene der Arbeitsgruppen angegangen werden, um eine Verzahnung von Methodenbewertung und Qualitätssicherung herzustellen.

Durch die vergangenen Reformen hat der Gesetzgeber den Kompetenz- und Regelungsrahmen des G-BA Schritt für Schritt erweitert und ausgebaut. Diese gewachsene Verantwortung gilt es für uns – als eine der Trägerorganisationen des G-BA – im Interesse der gesetzlich Versicherten zu nutzen und damit die medizinische Versorgung zu verbessern. Zugleich gilt für uns aber auch: Nicht jede neue Methode oder Behandlungsform ist im Vergleich zu bestehenden Leistungen besser, nur weil sie neu ist.

### **Parallele Welten**

Bezogen auf die Einführung von Innovationen erweist sich die gesetzlich vorgegebene Trennung zwischen ambulantem und stationärem Sektor nach wie vor als Problem. Während in den Kliniken alles erlaubt ist, was der G-BA nicht aktiv ausschließt (Verbotsvorbehalt), müssen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die ambulante Versorgung per Beschluss zugelassen werden (Erlaubnisvorbehalt). Konflikte sind durch dieses vom Gesetzgeber gewollte gegenläufige Verfahren programmiert.

Der wichtigste Weg für medizinische Innovationen in den Leistungskatalog der GKV verläuft in Deutschland über die Krankenhäuser. Hier können neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden ohne weitere Prüfung ihres patientenrelevanten Nutzens angewendet werden. Dieser vom Gesetzgeber vorgesehene direkte Zugang in die Versorgung basiert offenbar auf der Annahme, dass eine derart schnelle Überführung innovativer medizinischer Methoden und Verfahren in den Klinikalltag immer wünschenswert ist. Die internationalen Erfahrungen, die inzwischen mit der

Bewertung von neuen Gesundheitstechnologien gewonnen wurden, lassen hier jedoch bisweilen erhebliche Zweifel zu.

Eine Bewertung von Innovationen durch den G-BA erfolgt dann, wenn eine der beteiligten Trägerorganisationen einen entsprechenden Antrag auf Ausschluss gestellt hat. Aktuelle Beispiele sind etwa die Protonentherapie zur Behandlung des Mammakarzinoms, die interstitielle Brachytherapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms, die autologe Chondrozytenimplantation beim Sprunggelenk oder die hyperbare Sauerstofftherapie von Brandwunden.

Bei der Auswertung der wissenschaftlichen Literatur durch den G-BA bzw. durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist immer wieder festzustellen, dass die Evidenzlage für viele innovative Methoden nicht ausreicht, einen patientenrelevanten Nutzen zu belegen – und das, obwohl die Verfahren ungeprüft oft schon seit Jahren im Krankenhaus angewendet werden. Dieser Zustand ist mehr als unbefriedigend. Zumal das Interesse der Anbieter begrifflicherweise gering ist, nach einer Markteinführung weitere Studien durchzuführen. Erst wenn ein medizinisches Verfahren im stationären Sektor durch den G-BA – nach ausgiebiger Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit dieser Methode – ausdrücklich ausgeschlossen wurde, darf es nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist, gerade vor dem Hintergrund einer in Deutschland immer schärfer geführten Diskussion über eine Priorisierung von Ausgaben im Gesundheitswesen, eine Einführung von Innovationen ohne vorherigen Nutznachweis in Studien nicht länger hinnehmbar. Es bedarf eines strukturierten Innovationseinführungs- und Bewertungsprozesses.

Entscheidend ist sicher die Frage, auf welche Weise eine evidenzbasierte Evaluation von innovativen medizinischen Verfahren möglich ist, ohne den Zugang von „wirklichen“ Innovationen in den Leistungskatalog der GKV zu behindern. Zu überlegen ist, ob künftig innovative Verfahren, für die es (noch) keinen Nutzenbeleg gibt, in einer ersten Phase nur in ausgewählten Krankenhäusern, in so genannten Innovationszentren, angewendet werden dürfen. Am Ende dieser Phase sollten entsprechende Studien vorliegen, die auf wissenschaftlich fundierter Basis einen Nutzen nachweisen. Nach Abschluss dieser Phase kann dann ein Expertengremium, zum Beispiel der G-BA,

darüber entscheiden, ob ein solches Verfahren flächendeckend in allen Krankenhäusern zu Lasten der GKV angewendet werden kann.

### **Klare und transparente Beschlüsse sind gefordert**

Unabhängig davon, ob es bei den G-BA-Beschlüssen um Innovationen oder bestehende Methoden geht – für die gesetzlichen Krankenkassen sind die Entscheidungen des G-BA wichtig für ihre praktische Arbeit vor Ort. Als Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen sucht der GKV-Spitzenverband aktiv die Rückkopplung zu seinen Mitgliedern. Auf der Fachebene beispielsweise werden die Positionen der Kassen jeweils bezogen auf die Beratungsthemen des G-BA diskutiert und aufgenommen. Bei Bedarf erfolgt eine weitergehende Beratung im Fachbeirat auf Vorstandsebene. Der GKV-Spitzenverband hält mit dieser inhaltlichen Diskussion Bezug zur Kassenbasis und deren teilweise auch unterschiedlichen Interessen.

Die Entscheidungen des G-BA haben heute spürbaren Einfluss auf das Versorgungsgeschehen. Aufgrund seiner Zusammensetzung muss der G-BA unterschiedliche Sichtweisen der Beteiligten bündeln und einen Kompromiss finden. In der Natur der Sache liegt es daher auch, dass die einzelnen Akteure nicht immer alle ihre Vorstellungen durchsetzen können. So hat beispielsweise der Widerstand der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) verhindert, dass adäquate Mindestmengen bei der Betreuung von untergewichtigen Frühgeborenen für Krankenhäuser eingeführt werden. Durch Studien ist eindrucksvoll belegt, dass die Lernkurve des Arztes mit der Zahl der behandelten gleichartigen Fälle steil ansteigt. Bezogen auf die Versorgung von untergewichtigen Frühgeborenen würde die Einführung einer Mindestmenge bei der Behandlung von mindestens 50 pro Jahr bedeuten, dass 106 qualifizierte Kliniken die Versorgung übernehmen könnten, zugleich würden durch die Spezialisierung der Häuser etwa 110 Säuglinge pro Jahr weniger sterben.

Wichtig für das Selbstverständnis als demokratisch legitimates und staatsunabhängiges Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung war sicher die Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) im Mai 2009. In höchster Instanz wurde unmissverständlich klargestellt, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Entscheidungen des G-BA als Rechtsaufsicht begleitet, jedoch nicht inhaltlich eingreifen

darf. Für uns bedeutet dieses Gerichtsurteil eine Bestätigung der Gremien- und Entscheidungskompetenz des G-BA.

Die jüngste Reform des G-BA hat die Arbeit des Gremiums professionalisiert und zugleich transparenter gemacht. Vor diesem Hintergrund wird auch die stärkere Einbindung von Patientenvertretern diskutiert. Heute ist die Sicht der beratend tätigen Patientenvertreter eine wichtige Hilfe und führt häufig zu fruchtbaren Ergänzungen in der Detailarbeit. Ein bisweilen gefordertes Stimmrecht für die Patientenvertreter wirft jedoch grundlegende ordnungspolitische und inhaltliche Fragen auf. So stellt sich neben der Frage der Unabhängigkeit der einzelnen Patientenvertreter vor allem die Frage nach ihrer Legitimation. Man kann davon ausgehen, dass dieser Aspekt in der Zukunft weiter diskutiert werden wird.

### **Qualitätssicherung ohne Grenzen**

Qualitätssicherung erhält in der medizinischen Versorgung und damit auch in der Arbeit des G-BA einen immer größeren Stellenwert. Jede neu in den Leistungskatalog der GKV eingeführte therapeutische Methode muss von einer Qualitätssicherungsmaßnahme flankiert werden, so schreibt es die Geschäftsordnung vor. Ebenso werden zunehmend am Markt bereits bestehende Verfahren und Produkte hinsichtlich ihrer Qualität kritisch überprüft. Eine inhaltliche Herausforderung für die Arbeit des G-BA stellt die sektorübergreifende Zusammenführung der bislang getrennt umgesetzten Maßnahmen zur Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich dar.

Ideal wäre eine durchgehende Qualitätssicherung, die den Patienten ins Zentrum rückt: angefangen beim ersten Arztkontakt in der Praxis, über die Krankenhaus- und Reha-Behandlung bis zur Nachsorge wieder durch den niedergelassenen Arzt. Denn weder die Versorgung noch die Qualitätssicherung sollte an den Sektorengrenzen stoppen. Diesem Ziel gilt das Engagement des GKV-Spitzenverbandes.

Der G-BA beschäftigt sich schon jetzt mit einer Vielzahl von Qualitätssicherungsverfahren. Mit dem Arbeitsbeginn des neuen Instituts für Qualität in der Versorgung (nach § 137a SGB V) wird dieser Weg konsequent weiterverfolgt und die sektorübergreifenden Projekte werden deutlich anwachsen. Ich bin zuversichtlich, dass wir so kontinuierlich eine bessere Versorgung für die Versicherten erreichen werden.