

Laura Carina Lißner

Wissensmanagement in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Das Institut für Qualität
und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis	XV
Online-Literaturverzeichnis	XXXI
Abkürzungsverzeichnis	XXXVII
Teil 1 Einleitung und Problemaufriss.....	1
Kapitel 1 Einleitung.....	1
Kapitel 2 Problemaufriss und Lösungsansätze	2
A. Demografischer Wandel und medizinisch-technischer Fortschritt	2
B. Wandel der Medizin und des medizinischen Wissens.....	4
C. Lösungsansätze: der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.....	8
Teil 2 Gesundheitsversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung.....	13
Kapitel 3 Gesetzliche Krankenversicherung	13
A. Historische Entwicklung.....	13
B. Strukturprinzipien	16
I. Versicherungspflicht.....	16
II. Solidarprinzip und Eigenverantwortung.....	16
III. Subsidiaritätsprinzip	18
IV. Sachleistungsprinzip.....	18
C. Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen	19
Kapitel 4 Gemeinsamer Bundesausschuss.....	20
A. Gemeinsame Selbstverwaltung.....	20
B. Organisation und Aufbau.....	21
I. Zusammensetzung.....	21

II.	Rechtsfähigkeit des GBA	23
III.	Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit	23
C.	Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	23
I.	Konkretisierung der vertragsärztlichen Versorgung.....	23
1.	Der Krankenbehandlungsanspruch des Versicherten als Rahmenrecht	23
a)	Versicherungspflicht	27
b)	Versicherungsfall: Krankheit	27
c)	Ziele der Krankenbehandlung.....	28
2.	Konkretisierung des Behandlungsanspruches des Versicherten	28
a)	Beschluss von Richtlinien	30
aa)	Wirtschaftlichkeitsgebot	32
(a)	Zweckmäßigkeit der Leistung	32
(b)	Ausreichende Leistung	33
(c)	Das Maß des Notwendigen.....	34
(d)	Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne	34
(e)	Konsequenzen des Wirtschaftlichkeitsgebotes	36
bb)	Qualitätsgebot.....	37
(a)	Qualität und Wirksamkeit	37
(b)	Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse	40
(c)	Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts	45
cc)	Zwischenergebnis.....	45
b)	Verbindlichkeit der Richtlinien.....	46
aa)	Ältere Rechtslage.....	47
bb)	Neuere Rechtslage.....	48
cc)	Derzeitige Gesetzeskonzeption	49
dd)	Kritische Literaturstimmen	50
ee)	Zwischenergebnis.....	51
II.	Gründung und Trägerschaft des IQWiG.....	51
III.	Beauftragung des IQWiG	52

1.	Beauftragung des IQWiG gem. § 139a Abs. 3 SGB V	53
2.	Beauftragung des IQWiG gem. § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V.....	53
IV.	Sonstige Aufgaben	54
D.	Ergebnis	54
Kapitel 5	Untergesetzliche Normgebung in der gesetzlichen Krankenversicherung als planerisches Handeln der gemeinsamen Selbstverwaltung?	55
Teil 3	Wissensmanagement in der Gesetzlichen Krankenversicherung	61
Kapitel 6	IQWiG: Organisation und Aufbau	61
A.	Grundlegendes.....	61
B.	Gesetzliche Grundlagen	61
C.	Zusammensetzung	62
I.	Die Stiftung.....	62
1.	GBA.....	62
2.	Stiftungsrat.....	63
3.	Vorstand	63
II.	Das Institut	64
1.	Institutsleitung.....	64
2.	Kuratorium	64
3.	Wissenschaftlicher Beirat	65
4.	Finanzausschuss.....	65
D.	Struktur des Instituts	65
I.	Organe und Gremien	65
II.	Institutsleitung	66
III.	Ressorts	66
E.	Arbeitsergebnisse des Instituts	70
I.	Bericht	70
II.	Rapid Report	70
III.	Dossierbewertung.....	70
IV.	Kosten-Nutzen-Bewertung.....	71

V.	Potenzialbewertung	71
VI.	Addendum	71
VII.	Gesundheitsinformation	71
VIII.	Arbeitspapier	72
F.	Finanzierung	72
G.	Unabhängigkeit	72
I.	Rechtliche Form	72
II.	Fachliche Unabhängigkeit	73
H.	Handlungsform	73
I.	Beauftragung	78
I.	Grundlegendes	78
II.	Generalauftrag	79
Kapitel 7 Unternehmerisches Wissensmanagement		83
A.	Begrifflichkeiten	83
I.	Daten	83
II.	Informationen	84
III.	Wissen	84
IV.	Management	85
B.	Ansätze des unternehmerischen Wissensmanagements	85
I.	Grundlegendes	85
II.	Ansatz von Nonaka/Takeuchi	86
III.	Ansatz von Probst	89
IV.	Ergebnis	91
Kapitel 8 Die Entwicklung des medizinischen Wissensmanagements		91
A.	Der Wandel des medizinischen Wissens	91
I.	Historische Entwicklung des Informations- und Wissenstransfers in der Medizin	91
II.	Veränderung der medizinischen Wissensgrundlagen	93
III.	Die Entwicklung des Nichtwissens	95
B.	Bedeutung des Wandels des medizinischen Wissens für das Krankenversicherungsrecht	96
C.	Rechtliche Reaktionsmechanismen im Krankenversicherungsrecht: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung	100

I.	Evidenzbasierte Medizin	101
1.	Historische Entwicklung	101
2.	Grundlegendes.....	103
a)	Externe Evidenz.....	104
b)	Interne Evidenz	108
c)	Zwischenergebnis.....	108
3.	Schwierigkeiten im Umgang mit der evidenzbasierten Medizin.....	109
4.	Implementierung der evidenzbasierten Medizin im Recht und die Herausbildung eines Risikomanagements	111
a)	Verankerung der evidenzbasierten Medizin im Krankenversicherungsrecht und die Relativierung professioneller Erfahrung	112
b)	Etablierung eines Risikomanagements	117
aa)	Ursprung und Grundzüge des Risikoverwaltungsrechts.....	117
bb)	Übertragbarkeit der Grundzüge des Risikorechts auf das Krankenversicherungsrecht.....	120
cc)	HTA als Instrument zur Abschätzung medizintechnologischer Risiken	122
(a)	Grundlegendes	122
(b)	IQWiG als HTA-Anwender	124
(c)	DAHTA@DIMDI als HTA-Anwender.....	125
c)	Die Verknüpfung von Risiko- und Planungsrecht im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung	126
II.	Instrumente zur Verbreitung evidenzbasierten Wissens.....	127
1.	Leitlinien als Instrument der Wissensverbreitung	127
a)	Systematischer Prozess der Wissensaufbereitung.....	131
b)	Anerkennung von Leitlinien	133
aa)	In der Rechtsprechung	134
bb)	In der Literatur	138
cc)	Zwischenergebnis.....	139
2.	Richtlinien als Instrument der Wissensverbreitung.....	139
III.	Folgen der Verbreitung evidenzbasierten medizinischen Wissens	142

IV.	Ergebnis	143
Kapitel 9	Evidenzbasiertes Wissensmanagement des IQWiG und des GBA.....	144
A.	Informations- und Wissensbedarf.....	145
B.	Befriedigung des Informations- und Wissensbedarfs	146
I.	Recherchekonzept	147
II.	Informationsressourcen.....	148
III.	Datenbanken	149
IV.	Dokumentation und Transparenz.....	152
C.	Prüfung der Verwertbarkeit der Informationsmedien	152
D.	Verarbeitung der Informationsmedien.....	153
I.	Erstellen von wissenschaftlichen Ausarbeitungen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung.....	154
II.	Bewertung evidenzbasierter Leitlinien.....	155
1.	Leitlinien und strukturierte Behandlungsprogramme.....	155
2.	Sinn und Zweck einer evidenzbasierten Leitlinie für das IQWiG und den GBA	157
3.	Methodische Leitlinienbewertung durch das IQWiG.....	158
4.	Ergebnis	161
III.	Erstellen von Empfehlungen für Mindestmengenregelungen	161
1.	Mindestmengen als Qualitätssicherung im Krankenhaus.....	162
2.	Sinn und Zweck des Steuerungsinstrumentes der Mindestmenge	163
3.	Voraussetzungen und Probleme der Festsetzung einer Mindestmenge	164
a)	Planbare Leistungen.....	164
b)	Qualität des Behandlungsergebnisses	167
c)	Abhängigkeit in besonderem Maße.....	167
aa)	Zur Problematik der Mindestmenge für Kniegelenktotalendoprothetik.....	168
(a)	Wissensauswertung des IQWiG.....	168
(b)	Mindestmengenregelung des GBA	170
(c)	Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg	170

(d) Entscheidung des BSG.....	171
(e) Stellungnahme	173
bb) Zur Problematik der Mindestmenge zur Behandlung von Früh- und Neugeborenen.....	177
(a) Wissensauswertung des IQWiG.....	177
(b) Mindestmengenregelung des GBA	178
(c) Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg	180
(d) Entscheidung des BSG.....	180
(e) Stellungnahme	182
4. Rechtsfolgen der Festsetzung einer Mindestmenge	184
5. Rapid Report des IQWiG zu grundlegenden Auswirkungen der Mindestmengenregelungen.....	185
6. Einordnung des Instrumentes der Mindestmengenregelung in den Kontext des Risikomanagements und des Planungsrechts	186
7. Ergebnis	190
 Kapitel 10 Vergleich des medizinischen Wissensmanagements in der Gesetzlichen Krankenversicherung mit dem unternehmerischen Wissensmanagement	 191
 Kapitel 11 Ergebnis.....	 194
 Teil 4 Auswirkungen des evidenzbasierten Wissensmanagements des IQWiG auf die Normsetzung des GBA.....	 197
 Kapitel 12 Pflichten des GBA bei der Normsetzung.....	 197
A. Berücksichtigungspflicht der Empfehlungen des IQWiG	198
I. Grundsätzliche Berücksichtigungspflicht	198
II. Richtigkeitsvermutung der Empfehlungen.....	200
B. Begründungspflicht der Entscheidungen des GBA.....	204
I. Grundsätzliche Begründungspflicht der Richtlinien.....	204
II. Begründungspflicht des GBA bei Abweichung von einer Empfehlung des IQWiG	205
1. Entscheidungen der Judikative.....	206

2.	Begründung von Gerichtsentscheidungen und Verwaltungsakten.....	208
3.	Begründung von Gesetzentwürfen und gesetzgeberischen Entscheidungen	209
4.	Begründung von untergesetzlichen Rechtsnormen	211
5.	Übertragbarkeit auf die Normsetzung des GBA.....	213
6.	Zwischenergebnis	215
C.	Veröffentlichungspflicht	216
D.	Beobachtungspflicht	217
	Kapitel 13 Gerichtliche Kontrollmöglichkeiten	217
A.	Rechtsschutz gegen Richtlinien des GBA	217
I.	Grundlegende Ermächtigung	217
II.	Inhaltliche Kontrolle durch die Judikative und der Gestaltungsspielraum des GBA	220
1.	Wirtschaftlichkeitsgebot.....	220
2.	Mindestmengen.....	223
a)	Ansicht der Rechtsprechung.....	223
b)	Ansicht der Literatur	225
c)	Ergebnis	228
3.	Begrifflichkeiten	228
B.	Rechtsschutz gegen Empfehlungen des IQWiG	231
C.	Ergebnis.....	233
	Kapitel 14 Die Eigenarten des Planungsrechts und des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung.....	233
	Teil 5 Zusammenfassung und Fazit.....	237
	Kapitel 15 Zusammenfassung in Thesen.....	237
	Kapitel 16 Fazit.....	244