

Medizinische Indikationsstellung -
Was ist gute Qualität?

Rechtliche Grundlagen der Indikationsstellung für GKV- Leistungen

Berlin, 14. 12. 2012

RiBSG Prof. Dr. E. Hauck

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **1. Das Problem**
- Indikationsstellung - medizinischer Begriff
- „Welche medizinische Maßnahme ist
- beim Krankheitsbild angebracht +
- soll zum Einsatz kommen ?“
- Zentrale Steuerungsfunktion für GKV –
medizinisch – ethisch - ökonomisch
- Bild: Unfallaufn Hafen-KHs HH – CT ?

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- Indikationsstellung – Rechtliche Bedeutung für
- Leistungsansprüche Versicherter zB § 27 SGB V
- Leistungsqualität – Haftung (§ 76 IV SGB V)
- Zulässige Leistungserbringer (§ 76 I 2 SGB V)
- Vergütungsansprüche der Leistungserbringer
- drei Fragen:
- Rechtliche Vorgaben des Standards (dazu 2.)
- Folgen rechtlicher Leistungsgrenzen (dazu 3.)
- Weitere Folgen der Indikationsstellung (dazu 4.)
- Fazit (dazu 5.)

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **2. Rechtliche Vorgaben des Standards**
- a) Allgemeine Grundsätze
- Qualitätsgebot (§ 2 I 3 SGB V)
- bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten (§ 70 I 1 SGB V)
- Messung anhand Kriterien der evidenz-based-medicine (§ 9 Abs. 3, § 11 VerfO GBA) aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen (§ 13 Abs. 2 VerfO GBA).

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **b) Vertragsärztliche Versorgung - neue Methoden**
- Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§ 135 I SGB V)
- Anfdgen an Maßn der **Q-Si**, um **sachgerechte Anwendung** v n Methode zu sichern (§ 135 I 1 Nr. 2 SGB V) – allg Standard
- Änderung v Standard bei Ausnahmen ?
Systemversagen, Seltenheit und grundrechtsorientierte Auslegung (§ 2 Abs. 1a SGB V).

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- Systemversagen – (§ 135 I 6 SGB V) ?
- Bisher keine Rspr, restriktive Auslegung
- Seltenheit – grds keine Änderung v Standard (Krankheitsbild aufgrund v Singularität med nicht erforschbar BSG Urt v 3.7.12 - B 1 KR 25/11R)
- Grdrorient Auslegung (§ 2 Ia 1 SGB V):
- **Absenkung v Standard** – besteht eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ?

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- Anfdgen an Versorgungs- Q (§ 135 II SGB V) –
- entspr Standard

- **c) KH – Verbotsvorbehalt** (§ 137c SGB V)
- entspr Standard

- **d) Dynamisierung** v Standard durch
- L-Erbringer- Pflicht z Si + Weiterentwicklg v Q (§ 135a I, II SGB V)

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- GBA – RL: Kriterien f die indikationsbezogene Notwdgk + Q v diagn/therap Leistgen (§ 137 SGB V)
- Datenerhebung, Aufbereitung / Messung (§ 137a, § 299 SGB V)
- Benennung v **Weiterentwicklungsbedarf** Q-Si durch GBA (§ 137b SGB V)
- Erkenntnis aus Erprobung / Aussetzung v GBA-Bewertungsverfahren (Erprobgs-RL § 137e SGB V)

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **e) • Zulassung strukturierter Behandlungspläne (DMPs, § 137g SGB V)** bei Erfüllung v
- Anforderungen der GBA-RL (§ 137f SGB V) und
- RSAV (§ 266 Abs. 7 SGB V; § 321 SGB V)
- Hoher Standard:
- Behandlung nach **aktuellem Stand** der med Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **f) Modifikationen** bei GBA-RL für Leistungen der künstlichen Befruchtung (§ 27a IV SGB V):
- Abweichung v Q-Gebot hinsichtlich
- möglicher Fehlbildungsrate
- gesundheitlichen Risiken bei Gewinnung v Eizellen / notwendiger hormoneller Stimulation
- Wirksamkeitsnachweis (BSGE 88, 62 = SozR 3-2500 § 27a Nr 3; SozR 4-2500 § 27a Nr 13)
- Keine Angleichg med Indikation mittels Art 3 I GG (BSG SozR 4-2500 § 27a Nr 13 RdNr 27)

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **3. Folgen rechtl Grenzen der GKV-Leistungen** bei Indikationsstellung im Rahmen des Standards
- a) Rechtl Grenzen
- Geltung für Systembeteiligte (V; KK; L-Erbringer)
- Allg Voraussetzungen: Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 I SGB V - Eignung, Ausreichen, Erforderlichkeit, Wirtschaftlichkeit i. e.S.- Minimalprinzip)
- Bes L-Voraussetzungen (zB begrenzte Ziele der Krankenbehdg § 27 I 1 SGB V - Krankh erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder Krankheitsbeschwerden lindern).

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- b) Folgen
- Wenn Versi über gkv-fremde L-Alternativen Aufklärung erwarten darf:
- Informationspflichten v Arzt, um über Inanspruchnahme entscheiden zu können, auch hinsichtlich der Kostentragung
- künftig § 630c II – IV BGB-E, § 630e BGB-E
- bisher Richterrecht

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **4. Weitere Folgen der Indikationsstellung**
- Selbstbestimmungsaufklärung - informed consent (§§ 630d, 630e BGB- E)
- Aufklärung über Alternativen bei relativer Indikation (§ 630e Abs. 1 Satz 3 BGB-E)
- Erforderlich, wenn
- für eine medizinisch sinnvolle und indizierte Therapie
- mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen,

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen bieten (BGH Urteil vom 17.5.2011 - VI ZR 69/10 - RdNr. 10) und
- unter Achtung des Qualitäts- und des Wirtschaftlichkeitsgebots
- Von KK zu leisten sind.
- Entscheidung des Patienten
- Ggf Durchführung der Maßnahme

Rechtsgrundlagen Indikationsstellung GKV

- **5. Fazit**
- Die Rs-Grundlagen der Indikationsstellung für GKV-Leistungen zielen auf das magische Viereck der GKV
- Hohe Leistungsqualität
- im Interesse der Individual- und Volksgesundheit
- bei Achtung der Patientenselbstbestimmung
- unter Wahrung der finanziellen Grundlagen der GKV und angemessener Vergütung der Leistungserbringer.

- **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**