

Mindestmengen in der vertragsärztlichen Versorgung

Frühjahrstagung der ARGE Medizinrecht des DAV
Arbeitsgruppe Vertragsarztrecht
12.04.2013 München

Referentin

Dr. jur. Cosima Vossenkuhl
Rechtsanwältin

Gliederung des Vortrags

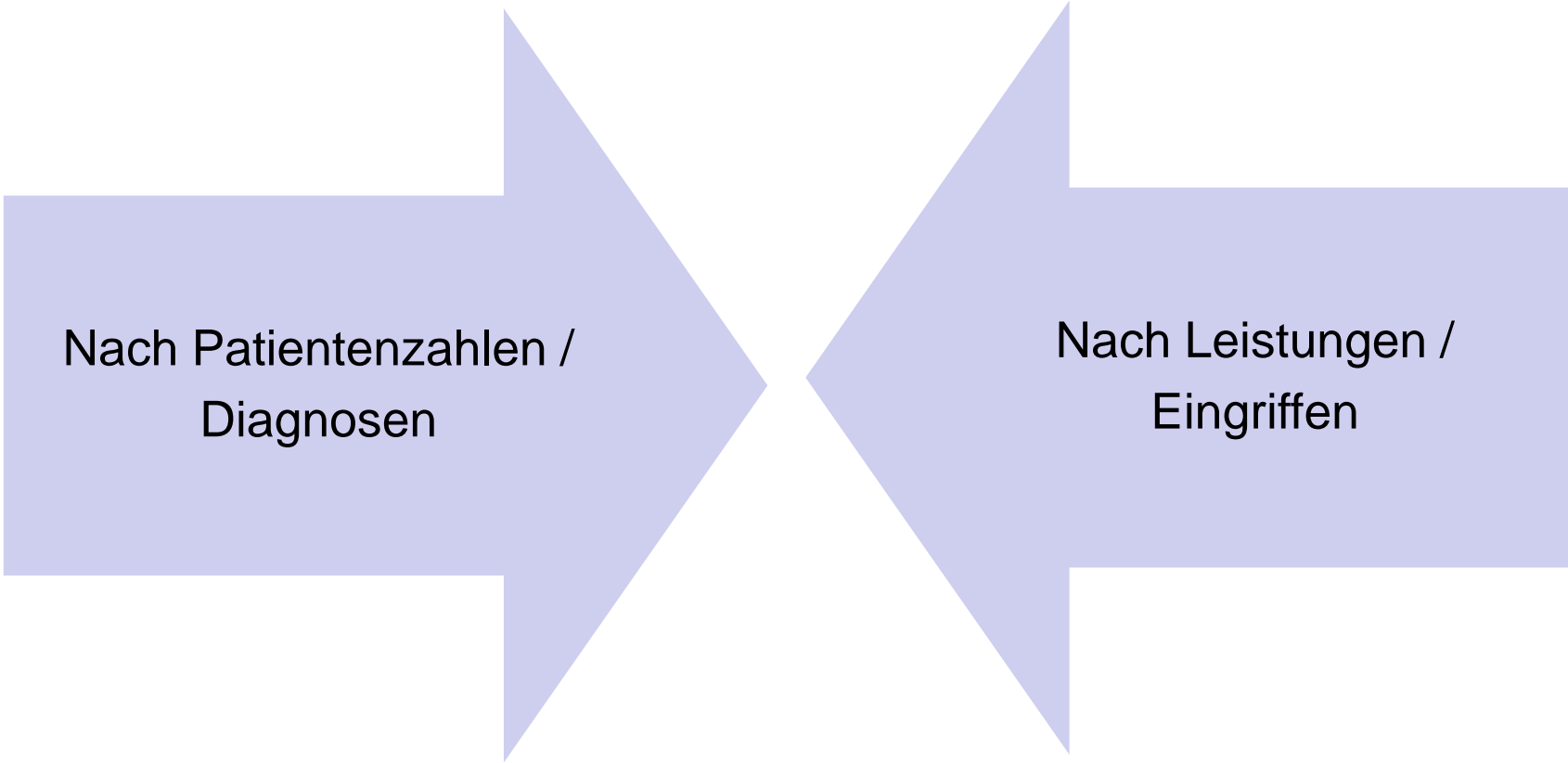
1. Begriffliche Klärung und Abgrenzung
2. Mindestmengen in der stationären Versorgung
3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung
4. Voraussetzungen nach gesetzlichen Grundlagen
5. Voraussetzungen nach der Rechtsprechung des BSG
6. Bewertung und Kritik
7. Verfahren

1. Begriffliche Klärung

Mindestmenge

in der Gesundheitswirtschaft:

Zahlenmäßig festgelegte Menge einer ärztlichen Leistung, die ein Krankenhaus oder ein niedergelassener Vertragsarzt in einem bestimmten Zeitraum mindestens erbringen muss, um diese Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnen zu können.



Nach Patientenzahlen /
Diagnosen

Nach Leistungen /
Eingriffen

Abgrenzung

Fachliche
Qualifikation (WBO
etc.), Ausstattung
der Praxis

Zugang zum
Versorgungs-
bereich
(Teilnahmege-
nehmigung)

Kontinuierliche
Überprüfung der
Teilnahmevoraus-
setzungen
(Mindestmengen)

2. Mindestmengen in der stationären Versorgung

- Leistungserbringerrecht der GKV – kein Vertragsarztrecht
- aber: Relevanz auch für Mindestmengen im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung
- Grundlage: Mindestmengenregelungen, Mm-R des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß **§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V** für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
- Wird die erforderliche Mindestmenge nicht erreicht, dürfen ab dem Jahr des jeweiligen Inkrafttretens der Mindestmenge entsprechende Leistungen nicht erbracht werden

Mindestmengenkatalog für die stationäre Versorgung nach Anlage 1 der Mindestmengenregelung des GBA

jeweils pro Jahr pro Krankenhaus

- Lebertransplantation: 20
- Nierentransplantation: 25
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus: 10
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas: 10
- Stammzelltransplantation: 25
- Kniegelenk Totalendoprothesen: 50 (nichtig)
- Koronarchirurgische Eingriffe: die Aufnahme in den Katalog erfolgte vorerst ohne die Festlegung einer konkreten Mindestmenge
- Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.250g: 30 (bzw. 14)

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.1 Disease-Management-Programme, DMP

Diabetes mellitus (Bayern)

- Behandlung von mindestens **250** verschiedenen GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) pro Quartal sowie
- Behandlung von mindestens **35** verschiedenen GKV-Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 1 über vier Quartale
- Ermittlung der Patienten-Fallzahlen auf Basis der ICD-10 Angaben im Rahmen der Honorarabrechnung der KVB
- Anforderung pro leistungserbringendem Arzt (und Betriebsstätte)
- Grundlage: Anlage 1 b / 2 c des DMP-Plattformvertrags Bayern
→ RSAV → § 137 f SGB V

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.2 Disease-Management-Programme, DMP

KHK und Asthma / COPD (Bayern)

- DMP Koronare Herzkrankheit (KHK): Nachweis von mindestens **150** Koronarangiographien (LHK, PCI), davon mindestens 50 therapeutische Katheterinterventionen (PCI) in einem Zeitraum von 12 Monaten pro leistungserbringendem Arzt

Vgl. Anlage 3 c des DMP-Plattformvertrags Bayern

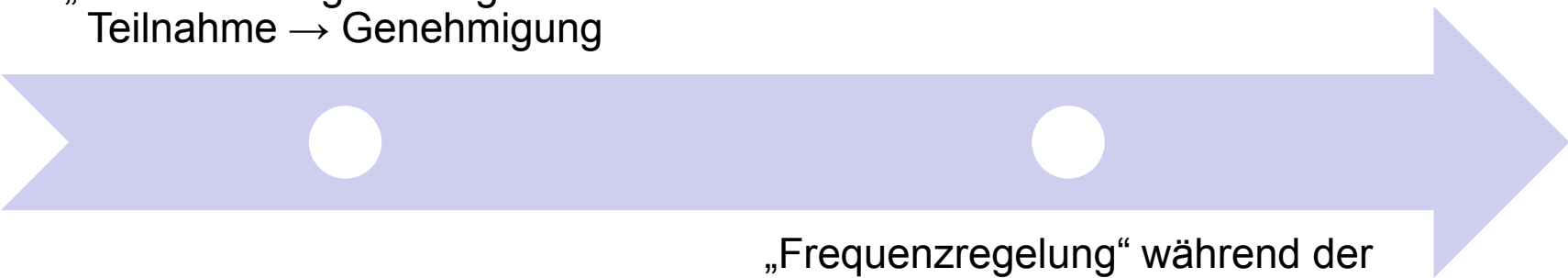
- DMP Asthma / COPD: an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Internisten, fachärztlich tätige Ärzte für Kinder- und Jugendmedizin sowie Lungenärzte müssen bei mindestens durchschnittlich **15** Patienten pro Quartal eine Spirometrie durchführen (angeblich nur einmalige Prüfung)

Vgl. Anlage 4 b des DMP-Plattformvertrags Bayern

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.3 Qualitätssicherungsvereinbarungen

„Akkreditierung“ zu Beginn der
Teilnahme → Genehmigung



„Frequenzregelung“ während der
Teilnahme → Widerruf der
Abrechnungsgenehmigung bei
Nichterfüllen der Mindestmengen

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.3 Qualitätssicherungsvereinbarungen (Beispiel)

Hautkrebs:

jährliche Befundung von 1.000 dermatohistologischen Präparaten

vgl. § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung Histopathologie
Hautkrebsscreening,

Rechtsgrundlage: § 135 Abs. 2 SGB V, Gültigkeit: seit 1.10.2009

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.3 Qualitätssicherungsvereinbarungen (Beispiel)

HIV-Infektionen / AIDS-Erkrankungen:

jährlich durchschnittlich 25 Fälle pro Quartal; unter Berücksichtigung regionaler Versorgungsdefizite kann die Mindestanzahl unterschritten werden

vgl. § 10 Abs. 1 Nr. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/AIDS,
Rechtsgrundlage:

§ 135 Abs. 2 SGB V, Gültigkeit: seit 1.7.2009

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.3 Qualitätssicherungsvereinbarungen (Beispiel)

Invasive Kardiologie:

jährlich 150 Katheterisierungen, davon mindestens 50 therapeutische Katheterisierungen, sowie mindestens 150 Linkskatheterisierungen

vgl. § 7 Abs. 1 der Vereinbarung zur Invasiven Kardiologie,
Rechtsgrundlage: § 135 Abs. 2 SGB V, Gültigkeit: seit 1.10.1999,
zuletzt geändert am 26.09.2012

3. Mindestmengen in der ambulanten Versorgung

3.3 Qualitätssicherungsvereinbarungen (Beispiel)

Koloskopie:

jährlich 200 totale Koloskopien, zehn Polypektomien (außer für Kinderärzte und Kinderchirurgen), jeweils ohne Beanstandungen

vgl. § 6 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie,
Rechtsgrundlage: § 135 Abs. 2 SGB V, Gültigkeit: seit 1.10.2002,
zuletzt geändert: 1.7.2012

4. Voraussetzungen nach gesetzlichen Grundlagen

Stationäre Versorgung

**§ 137 Abs.
3 Satz 1**

Nr. 2

SGB V

Disease Management
Programme

RSAV

**§ 137 f
SGB V**

Qualitätssicherungs-
vereinbarungen

**§ 135
Abs. 2
SGB V**

§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst [...] Beschlüsse über

1. [...]
2. einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie **Mindestmengen** für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände

Disease-Management-Programme

- gesetzliche Grundlage: § 137f-g SGB V
- durch GKV-VStG ging die Regelungskompetenz für strukturierte Behandlungsprogramme chronisch kranker Menschen vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) über
- bisher Empfehlungen des GBA an das BMG, Umsetzung durch BMG als Rechtsverordnung (Risikostrukturausgleichverordnung - RSAV)
- seit 2012 direkter Erlass vom GBA als Richtlinie (19. Juli 2012 „Richtlinie zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V“ (DMP-Richtlinie))

Disease-Management-Programme / Qualitätssicherungsvereinbarungen

Keine
Mindestmengen /
Fallzahlen in § 137f-g
SGB V vorgesehen

Keine Mindestmengen /
Fallzahlen in § 135 Abs.
2 SGB V vorgesehen

5. Voraussetzungen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

BSG Urteil vom 12.09.2012 – Az. B 3 KR 10/12 R zur Mindestmenge bei Kniegelenktotalendoprothesen (vorgehend LSG Berlin-Brandenburg Urteil vom 17.08.2011 – Az. L 7 KA 77/08 KL)

- Mindestmengen nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V bei planbaren Leistungen in der stationären Versorgung grundsätzlich zulässig
- Anforderungen an den Nachweis des Zusammenhangs zwischen Versorgungsqualität und Leistungsmenge bei hochkomplexen Leistungen: wenn nach dem Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit die Erwartung berechtigt ist, dass die Güte der Leistungserbringung auch von der Erfahrung und Routine mit der jeweiligen Versorgung beeinflusst ist
- Dies muss mit wissenschaftlichen Belegen untermauert sein

5. Voraussetzungen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

- Der Gestaltungsspielraum des GBA ist erst bei einer Studienlage eröffnet, die **nach wissenschaftlichen Maßstäben** einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität **wahrscheinlich** macht
- Bei der danach eröffneten Normgebung muss der GBA die konkrete Mindestmenge jedoch **transparent und nachvollziehbar begründen**
- Typisierungsbedingte Härten der Mindestmengenregelungen sollen durch **Einführung von Ausnahmetatbeständen** iSv §137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V abgemildert werden

5. Voraussetzungen nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

- **Ausnahmecharakter** in mehrfacher Hinsicht:
 - Mindestmengenregelungen kommen nur in Betracht, wenn es sich um Versorgungen handelt, die vergleichsweise **selten** und aus medizinischer Sicht hoch **komplex** sind
 - Sie stehen in einem **Nachrangverhältnis** zu allen anderen qualitätssichernden Regelungen
 - Ein ausreichendes Maß an Routine und Erfahrung ist vielfach auch ohne die Steuerung über Mindestmengen **gewährleistet**, etwa durch die berufsrechtlichen Weiterbildungsordnungen
- Noch nicht veröffentlicht: BSG Urteil vom 18.12.2012 – Az. B 1 KR 34/12 R (Frühchen); mit der Erhöhung der Mindestmenge von 14 auf 30 hat der GBA seinen Beurteilungsspielraum überschritten

6. Bewertung und Kritik

- Im Gegensatz zur stationären Versorgung besteht für den ambulanten Bereich keine Ermächtigung des GBA durch den Gesetzgeber Mindestmengen einzuführen
- Die Mindestmengen in DMPs und Qualitätssicherungsvereinbarungen sind bereits mangels gesetzlicher Ermächtigungsgrundlage **rechtswidrig** und verletzen den Vertragsarzt in seinen **Grundrechten** aus, insbesondere Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsausübungsfreiheit, Marktzugangsregelungen), Art. 12 Abs. 1 i. V. mit Art. 3 Abs. 1 GG (Honorarverteilungsgerechtigkeit) sowie Art. 14 GG (Recht an der eingerichteten Praxis, Bestandsschutz)
- Art. 12 Absatz 1 Satz 2 GG: Regelung der Berufsausübungsfreiheit ausschließlich durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes

6. Bewertung und Kritik

- Die vom BSG entwickelten Grundsätze sind auch auf die ambulante Versorgung übertragbar: absoluter Ausnahmecharakter, Vorrang anderer qualitätssichernder Maßnahmen, transparente und nachvollziehbare Gründe für die konkrete Menge
- Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139 a SGB V kam in einer aktuellen Studie im Auftrag des GBA zur ambulanten Behandlung nach § 116 b SGB V zu dem Ergebnis, dass die **Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die Behandlungsqualität grundsätzlich unklar** sind

6. Bewertung und Kritik

- Nach dem Willen des Gesetzgebers und der Rechtsprechung sind Mindestmengen im Bereich der Gesundheitsversorgung nur dann rechtmäßig, wenn eine besondere Abhängigkeit der Leistungsqualität von der Leistungsmenge nach den international üblichen und akzeptierten Standards der evidenzbasierten Medizin nachweisbar ist. **Andernfalls bleiben Mindestmengen als Steuerungsinstrument selbst dort unzulässig, wo sie im Gesetz ausdrücklich zugelassen sind.**

6. Bewertung und Kritik

- Gerade bei der Behandlung von Patienten im ambulanten Bereich ist vielmehr zu befürchten, dass die Versorgung der Versicherten verschlechtert wird. So hat beispielsweise das LSG Berlin-Brandenburg (Urt. v. 17.08.2011 – L 7 KA 77/08 KL, Fallzahlen bei Kniegelenks-TEP) auf Grundlage einer sachverständige Untersuchung des IQWiG einen **U-förmigen Kurvenverlauf mit Qualitätsverschlechterung bei sehr hohen Fallzahlen** festgestellt.
- Aus diesem Grunde gibt es auch gegenläufige Tendenzen: **Höchstgrenzen**

6. Bewertung und Kritik

1. Beispiel Blutreinigungsverfahren / Dialyse:

Gewährleistung eines bestimmten Arzt/ Patientenschlüssels durch Vergabe von Versorgungsaufträgen: bei mehr als 30 Patienten mindestens ein zweiter Arzt, der die fachlichen Befähigungen erfüllt; bei mehr als 100 Patienten und je weiteren 50 Patienten zusätzlich ein weiterer Arzt

Vgl. § 5 Abs. 7 c. Qualitätssicherungs-Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren, Rechtsgrundlage: § 135 Abs. 2 SGB V, Gültigkeit: seit 1.10.1997, zuletzt geändert: 1.7.2009

6. Bewertung und Kritik

2. Beispiel Schmerztherapie:

Einerseits Mindestmenge laut Schmerztherapievereinbarung:
mindestens 150 chronisch Schmerzkrankte pro Quartal

Andererseits Begrenzung der GOP 30702 (Zusatzpauschale) und
GOP 30704 laut EBM (Abschnitt 30.7 Schmerztherapie, Präambel
Ziffer 3, Ziffer 6) auf **höchstens 300** Behandlungsfälle je
Vertragsarzt pro Quartal

7. Verfahren

- Konsequenz bei Nichterreichen der Mindestmenge: **Widerruf** der Genehmigung durch Bescheid nach §§ 47, 48 SGB X
- Relevanz / Beispiele (gemäß Qualitätsbericht der KBV, Zahlen für Bayern):
 - HIV-Infektionen: 2 Widerrufe 2012
 - Koloskopie: 3 Widerrufe 2012, 3 Widerrufe 2011
 - Invasive Kardiologie: 3 Widerrufe 2011
 - DMP Diabetes: Widerruf im Sept 2011, Anzahl unbekannt, Klagen anhängig
- Rechtsbehelf: **Widerspruch, Anfechtungsklage** gegen den Bescheid in der Fassung des Widerspruchsbescheides zum Sozialgericht

7. Verfahren

- Sonderproblem: **aufschiebende Wirkung** des Widerspruchs
 - Während des Schwebezustands in Folge der aufschiebenden Wirkung dürfen grds. keine Folgerungen aus dem VA gezogen werden (Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, § 86a Rn. 5; BSG Urteil v. 11.03.2009 – B 6 KA 15/08 R, Rn. 12) → Leistungen müssen weiter vergütet werden
 - Bei Erfolglosigkeit des Rechtsbehelfs entfällt die aufschiebende Wirkung **in der Regel ex tunc** (Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, § 86a Rn. 11). Konsequenz: Rückzahlung empfangener Leistungen oder der Eintritt einer Zahlungspflicht ex tunc (Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, § 86a Rn. 12).

7. Verfahren

- In **Status (Zulassungs) –Sachen im Vertragsarztrecht** wirkt die Beendigung der aufschiebenden Wirkung jedoch nicht ex tunc (Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, § 86a Rn. 12; vgl. auch BSG Urteil v. 11.03.2009 – B 6 KA 15/08 R)
- Zu den so genannten Statusentscheidungen gehören folglich Zulassungen sowie Ermächtigungen und **Genehmigungen zur Anstellung von Ärzten oder Erbringung bestimmter Leistungen** (BSG Urteil v. 03.02.2010 – B 6 KA 20/09 B)
- Ergebnis: aufschiebende Wirkung entfällt ausnahmsweise ex-nunc, Leistungen müssen bis zur endgültigen Entscheidung vergütet werden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

