

# 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 Kniegelenkstotalendoprothetik.....	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