

Europäische Hochschulschriften



Rechtswissenschaft

Laura Carina Lißner

## **Wissensmanagement in der Gesetzlichen Krankenversicherung**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen (IQWiG)

# Teil 1 Einleitung und Problemaufriss

## Kapitel 1 Einleitung

*Wissen* stammt von dem althochdeutschen Wort *wizzan* ab, das ursprünglich *gesehen haben* oder *erblicken* bedeutete.

*Wissen* ist der Inbegriff von rationaler Kenntnis – der Bestand von Fakten, Theorien und Regeln, eine begründbare und begründete Erkenntnis.<sup>1</sup> Jeder Mensch kann sich *Wissen* aneignen. Es ist somit die Basis für jegliches *Können* des Menschen. *Wissen* entsteht in einem Prozess – durch das Sammeln von Fakten und Erfahrungen – und entwickelt sich stetig weiter.<sup>2</sup> *Ohne Wissen kann kein Können sein*. Durch die Nutzung des *Wissens* kann das *Können* erst verwirklicht werden. Das *Können*, wiederum, ermöglicht es, neues *Wissen* zu akquirieren und zu festigen.

Letztendlich ist in einem Zirkelschluss alles auf das *Wissen* zurückzuführen. Das *Wissen* ist die Grundlage, die ein *Können* erst möglich macht. Aus dem *Wissen* wird die Kraft zum *Können* gezogen.

*Stehr* brachte es auf den Punkt: *Man kann Wissen als Fähigkeit zum Handeln oder als Modell für die Realität definieren, d. h. als Möglichkeit, etwas in „Gang zu setzen“*.<sup>3</sup>

Das Wissen steht im Mittelpunkt der folgenden Untersuchung. Diese Arbeit beschäftigt sich insbesondere mit der Relevanz und der Schwierigkeit, medizinisch-wirtschaftliches Wissen in der gesetzlichen Krankenversicherung anzuwenden. Da das System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung unter anderem von dem Solidarprinzip<sup>4</sup> getragen wird, ist es Aufgabe des Gesetzgebers, entsprechende Rahmenbedingungen für eine umfassende medizinische Versorgung aller Versicherter zu schaffen und zu gewährleisten.<sup>5</sup> Dies ist allerdings in den letzten Jahrzehnten durch den desolaten Zustand der deutschen Gesundheitswirtschaft und durch einen enormen Anstieg des medizinischen Wissens zunehmend zu einer schwierigen und komplexen Aufgabe geworden.

---

1 Vgl. Brockhaus Enzyklopädie Online, Stand: Oktober 2015.

2 Janitzek, Wissensmanagement in der Medizin, S. 17.

3 Stehr, Wissen, Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen, 17 (20).

4 Simon, Das Gesundheitssystem in Deutschland, S. 104; weitere Ausführungen dazu s. Teil 2 Kap. 3 B. II.

5 Vgl. BT-Drs. v. 08.09.2003, 15/1525, S. 1.

## Kapitel 2 Problemaufriss und Lösungsansätze

Der demografische Wandel und der medizinisch-technische Fortschritt sind eng miteinander verknüpft. Beide haben die Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung stark verändert.

### A. Demografischer Wandel und medizinisch-technischer Fortschritt

Der medizinisch-technische Fortschritt ist von diagnostischen und therapeutischen Innovationen geprägt und hat dazu geführt, dass sich sowohl die Lebensqualität als auch die Lebenserwartung erhöht haben.<sup>6</sup> Durch Grundlagenforschung, klinische Forschung und Versorgungsforschung können Krankheiten immer frühzeitiger erkannt, leichter therapiert und besser geheilt werden. Viele Menschen profitieren von den bahnbrechenden Innovationen in der Medizin. Man denke zum Beispiel an die Möglichkeiten der Gentechnik, der Transplantationsmedizin oder der Biotechnologie.<sup>7</sup>

Doch hat diese Medaille auch ihre Kehrseite. Leider sind sowohl die Erforschung neuer Behandlungsmöglichkeiten als auch die Weiterentwicklung schon bestehender, medizinischer Diagnose- und Therapieverfahren sehr kostspielig.<sup>8</sup>

Es ist für den medizinisch-technischen Fortschritt zumeist charakteristisch, dass er zwar verbesserte medizinische Ergebnisse liefert, diese aber auch häufig zu erhöhten Kosten führen.<sup>9</sup>

Der erhöhte Kostenbedarf des medizinisch-technischen Fortschritts steht in Wechselwirkung mit dem demografischen Wandel, der durch eine *alternde Bevölkerung* gekennzeichnet ist.<sup>10</sup> Durch den medizinisch-technischen Fortschritt steigt die Lebenserwartung der Menschen. Vor allem alte und kranke Menschen

---

6 Während im Zeitraum 1991/1993 die Lebenserwartung der 90jährigen, männlichen Personen bei 3,16 % (der männlichen Gesamtbevölkerung) und die der weiblichen Personen bei 3,71 % lag, lag die Lebenserwartung im Zeitraum 2007/2009 für die 90jährigen, männlichen Personen bei 3,89 % und bei den weiblichen Personen bei 4,3%, vgl. BMG, Daten des Gesundheitswesens 2015, Statistik 1.5: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/151104\\_BMG\\_DdGW\\_A4.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/151104_BMG_DdGW_A4.pdf).

7 Ulrich, Ökonomische Aspekte des technischen Fortschritts, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik, 191 (201).

8 Letzel, IQWiG: „Allgemeine Methoden Version 3.0, PharmR 2008, 48 (48).

9 Schmeinck, Medizinisch-technischer Fortschritt – Fluch oder Segen?, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik 223 (225).

10 Ulrich, Ökonomische Aspekte des technischen Fortschritts, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik, 191 (194).

profitieren davon, dass früher nicht heilbare Krankheiten heutzutage mit neuen Behandlungs- und Therapiemethoden entweder geheilt, oder aber wenigstens der Krankheitszustand verbessert und dadurch die Lebenserwartung erhöht werden kann. Infolgedessen ist der Anteil alter Menschen, die vermehrt Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen, gestiegen. Andererseits sinkt die Geburtenrate.

Die Gesellschaft insgesamt altert also und muss daher Lösungen für eine längere Krankheitsdauer, Krankheitsschwere, Krankheitschronizität oder Multimorbidität finden.<sup>11</sup>

Es ist damit zu rechnen, dass aufgrund dieser Veränderungen der Anteil der Altersgruppe der über 65-Jährigen ansteigen wird und voraussichtlich im Jahr 2050 statistisch betrachtet nur noch 1,6 Erwerbstätige auf einen nicht mehr Erwerbstätigen entfallen. Zurzeit liegt dieses Verhältnis noch bei drei zu eins.<sup>12</sup>

Außerdem lagen im Jahr 1995 die Gesundheitsausgaben insgesamt noch bei 187 Mrd. €, während sie im Jahr 2010 schon auf 288,3 Mrd. € angestiegen waren. Bezogen auf das Bruttoinlandsprodukt lagen die hiesigen Ausgaben im Jahr 2012 mit 11,3 % im internationalen Vergleich an fünfter Stelle.<sup>13</sup>

Hinzu kommt, dass vor allem in dem Bereich der großen Volkskrankheiten, die die höchsten Kosten im Gesundheitswesen verursachen, mangelnde Qualität und Effizienz zu verzeichnen sind.<sup>14</sup> Es wird auch insgesamt von einer *Versteile- rung der Ausgabenprofile* gesprochen.<sup>15</sup>

Leider verstärkte auch das politisch erfreuliche Geschehen der deutschen Wiedervereinigung diese Situation. Es mussten in der Folge nicht nur die Gesundheitskosten der *hinzugekommenen* älteren Bevölkerung getragen, sondern auch dramatisch erhöhte Arbeitslosenquoten und die daraus resultierenden Auswirkungen auf die Mitgliederbeiträge der gesetzlichen Krankenversicherung

---

11 Oduncu, Verteilungsgerechtigkeit, Rationierung und Priorisierung, MedR 2012, 359 (360).

12 Beske/Katalinic/Peters/Pritzkeleit, Morbiditätsprognose 2050, S. 17.

13 An 1. Stelle stehen die USA mit 16,9 %, an 2. Stelle Niederlande mit 12,1 %, an 3. Stelle Frankreich mit 11,6 %, an 4. Stelle Schweiz mit 11,4 %, vgl. BMG, Daten des Gesundheitswesens 2015, Statistik 11.1: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/151104\\_BMG\\_DdGW\\_A4.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/151104_BMG_DdGW_A4.pdf).

14 BT-Drs. v. 16.06.2003, 15/1170, S. 1. *Große Volkskrankheiten* sind z. B. Bluthochdruck, Asthma oder Diabetes.

15 Ulrich, Ökonomische Aspekte des technischen Fortschritts, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik 191 (194).

verkräftet werden.<sup>16</sup> Diese unterschiedlichen Faktoren führten zu einer Kostenexplosion in der gesetzlichen Krankenversicherung.<sup>17</sup>

Der demografische Wandel, der damit verbundene zunehmende Bedarf an medizinischen Leistungen und der medizinisch-technische Fortschritt treiben die gesetzliche Krankenversicherung stetig in die Ressourcenknappheit und Kostenexplosion.<sup>18</sup>

Die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen hängt immer mehr von der Bereitstellung und der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung ab.<sup>19</sup>

## **B. Wandel der Medizin und des medizinischen Wissens**

Die voran erläuterten Veränderungen sind jedoch nicht die Einzigen, auf die sich das Gesundheitswesen in den letzten Jahren einstellen musste.

Prägend für diese Arbeit sind der medizinisch-technische Fortschritt und der darauf basierende Wandel des medizinischen Wissens.

Die Ausprägungen dieses Wandels werden auf verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens deutlich.

Zunächst ist durch den Wandel des medizinischen Wissens das Arzt-Patienten-Verhältnis betroffen.

In der Vergangenheit war es das medizinische Erfahrungswissen eines Arztes, auf das sich die Diagnose und der Behandlungsverlauf einer Krankheit stützten. Doch mittlerweile hat eine regelrechte Wissensexplosion in der Medizin stattgefunden. Das medizinische Wissen nimmt stetig zu und wird in den einzelnen Bereichen immer spezieller. Tag für Tag werden neue Innovationen entwickelt,

---

16 Statistik der Bundesagentur für Arbeit, Entwicklung der Arbeitslosenquoten in Deutschland, [http://www.pub.arbeitsagentur.de/hst/services/statistik/000000/html/start/gif/b\\_aloq\\_zr.shtml](http://www.pub.arbeitsagentur.de/hst/services/statistik/000000/html/start/gif/b_aloq_zr.shtml); Letzel, IQWiG: „Allgemeine Methoden“ Version 3.0, PharmR 2008, 48 (48).

17 Während in der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2006 147.619 Mio. € eingenommen wurden, wurden 148.004 Mio. € ausgegeben. Im Jahr 2007 betrug die Einnahmen 153.567 Mio. € und die Ausgaben 153.876 Mio. €. Im Jahr 2008 lagen die Einnahmen zwar bei 162.516 Mio. €, die Ausgaben jedoch bei 160.937 Mio. €, vgl. Daten des Gesundheitswesens 2015, Statistik 9.5, 9.5A; Kluth, Zuordnung der Gesundheitsleistungen, MedR 2010, 372 (373).

18 Oduncu, Verteilungsgerechtigkeit, Rationierung und Priorisierung, MedR 2012, 359 (359).

19 Roeder/Hensen, Das deutsche Gesundheitssystem im Wandel, Gesundheitsökonomie, 1 (3).

sodass altes Wissen, das bisher für gut und aktuell befunden wurde, wieder verworfen werden muss. Es wird geschätzt, dass sich das medizinische Wissen alle zwei Jahre verdoppelt.<sup>20</sup>

Für den Einzelnen, insbesondere für den Arzt, wird dadurch das medizinische Wissen immer komplexer und unüberschaubarer.<sup>21</sup> Einen großen Beitrag dazu leisten die neuen Medien. Durch sie wird die Verteilung jeglicher Informationen vereinfacht und beschleunigt.

Von einem Arzt wird erwartet, dass er immer über neue Krankheitsformen und die neuesten Diagnose- und Behandlungsverfahren informiert ist. Gemäß der §§ 2 Abs. 4 und 4 der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer<sup>22</sup> erfordert eine gewissenhafte Ausübung der ärztlichen Tätigkeit die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und eine dementsprechende berufliche Fortbildung. Damit ist jeder Arzt verpflichtet, sich über neue Innovationen zu informieren und seine Patienten möglichst nach den modernsten Regeln der ärztlichen Kunst zu behandeln.

Diese Verpflichtung wird durch das Wirtschaftlichkeitsgebot in § 12 Abs. 1 SGB V<sup>23</sup> begrenzt, wonach eine Leistung, die von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden soll, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss. Sie darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.

Um alle mit einer Behandlung verbundenen Schwierigkeiten erfassen zu können, muss der Arzt somit stets informiert sein und alle Bereiche, die mit seiner Diagnose- oder Therapieentscheidung zusammenhängen, überblicken. Er muss nicht nur möglichst viel Wissen erwerben, sondern dieses auch noch angemessen filtern und anwenden. Gerade dies ist, aufgrund der Fülle von Informationen und Weiterbildungsmöglichkeiten, schwierig und stellt für den Arzt – neben seinem Praxis- oder Klinikalltag – eine enorme zusätzliche zeitliche Belastung dar.<sup>24</sup>

---

20 Stertz, Wissensmanagement in der Medizin, BIBB, PT IAW, S. 6, abrufbar unter: [https://www.bibb.de/dokumente/pdf/Limpact\\_MedicDAT.pdf](https://www.bibb.de/dokumente/pdf/Limpact_MedicDAT.pdf).

21 Bals/Middeke/Klose, Wissensmanagement in der Medizin, DÄBL. 2008, A 151 (A 151).

22 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlung der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

23 Sozialgesetzbuch Fünf, Artikel 1 G. v. 20.12.1988 BGBl. I S. 2477, 2482; zuletzt geändert durch Artikel 2 G. v. 01.12.2015 BGBl. I S. 2114.

24 Bals/Middeke/Klose, Wissensmanagement in der Medizin, DÄBL. 2008, A 151 (A 151); Meurer, Rechtliche Dimension des Informations- und Wissenstransfers, ZfBB 1999, 56 (62).

Aufgrund der enormen Vielfalt und der schnellen Verbreitung von Wissen wird die Nutzung dessen immer widersprüchlicher und komplizierter, sodass Expertenwissen und –handeln zunehmend unter Legitimationszwang gerät. Ärztliches Handeln muss abgesichert werden, um im Falle einer Rechtfertigung beweisen zu können, dass der allgemein anerkannte medizinische Standard und die ärztliche Sorgfaltspflicht eingehalten wurden, vgl. § 276 BGB<sup>25</sup>.

Schwierigkeiten bereiten die zunehmende Menge an Informationen auch für die Festlegung des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung, die gem. §§ 2 Abs. 1 S. 3, 139a Abs. 4 S. 1 SGB V auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen hat.

Seit dem GKV-Modernisierungsgesetz übernimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)<sup>26</sup> diese Aufgabe. § 92 SGB V verpflichtet ihn, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zu erlassen. Entscheidend bei der Erstellung des Leistungskataloges ist die Beachtung des Wirtschaftlichkeits- und des Qualitätsgebotes, vgl. §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V. Die maßgebliche Verknüpfung zwischen medizinischem Wissen und juristischer Normsetzung im Gesundheitsrecht stellt dabei der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ dar. Während dieser früher aufgrund des Konsenses der Fachleute ermittelt oder durch einen Gutachter beurteilt wurde, stellt diese Aufgabe den GBA heutzutage vor eine große Herausforderung. Das medizinische Wissen verändert sich geradezu explosionsartig und ist dazu aber so speziell, komplex und heterogen, dass eine Standardisierung, Bewertung und Einordnung dieses Wissens schwerfällt. Dazu ist es notwendig, einen adaptiven Prozess des Wissensmanagements im Gesundheitsrecht zu etablieren.

Für den Aspekt der grundsätzlichen Bewertung und Filterung des medizinischen Wissens bedient sich der Gemeinsame Bundesausschuss der Tätigkeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)<sup>27</sup>, das mithilfe der evidenzbasierten Medizin Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen objektiv überprüft und hierüber Empfehlungen für den GBA erarbeitet.

---

25 Bürgerliches Gesetzbuch, neugefasst durch B. v. 02.01.2002 BGBl. I S. 42, 2909; 2003, 738; zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 20.11.2015 BGBl. I S. 2018.

26 Im folgenden Text GBA. Weitere Ausführungen zu der Struktur des GBA insbesondere in Teil 2 Kap. 4.

27 Im folgenden Text IQWiG. Weitere Ausführungen zu der Struktur des IQWiG insbesondere in Teil 3 Kap. 6.

Paradoxerweise wächst jedoch mit dem Wissen auch das Nichtwissen.<sup>28</sup> Durch Forschung und Wissenschaft werden auch die Grenzen des Wissens zutage gefördert. Durch die selektive Reflexion von Wissen wird deutlich, was beim *Lernen* ignoriert wird oder ggf. auch ignoriert werden muss.<sup>29</sup> Diese Entwicklungen bleiben nicht ohne Folgen für die Normsetzung im Gesundheitswesen, denn trotz vieler Studien und Tests sind nicht jegliche Folgen oder Nebenwirkungen von medizinischen Innovationen vorhersehbar und einschätzbar. Der Normgeber im Gesundheitswesen muss mit diesem Phänomen umgehen und Entscheidungen unter Ungewissheit treffen. Die Grenzen des Wissens schränken sein Arbeitsfeld allerdings nicht ein, sondern machen es zu einem noch komplexeren Gebiet, das ein innovatives und flexibles Wissens- und Risikomanagement erfordert.

Die favorisierte, seit einigen Jahren verfolgte Strategie für die Bewertung des medizinischen Wissens ist die Methode der evidenzbasierten Medizin (ebM)<sup>30</sup>. *David Sackett* gilt als ein Pionier auf dem Gebiet der evidenzbasierten Medizin, der prägend zur Weiterentwicklung und Implementierung dieser neuartigen Methode in den internationalen Gesundheitssystemen beigetragen hat. Nach *David Sackett* ist *evidence based medicine the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.*<sup>31</sup>

Die evidenzbasierte Medizin lässt sich folglich durch die Verknüpfung von externer Evidenz, wie zum Beispiel Studien und Analysen, mit interner Evidenz, der klinischen Erfahrung eines Arztes, charakterisieren. Sie soll bei optimaler und gewissenhafter Anwendung insbesondere vor Fehlentscheidungen des Arztes oder des Gemeinsamen Bundesausschusses schützen.<sup>32</sup>

*Evidence-based Medicine* steht damit für eine beweisgestützte Medizin, die nicht mehr nur auf Erfahrungen und übermitteltem Wissen basiert, sondern auf Studien und Tests als verlässliche Beweismittel gestützt werden kann.

---

28 Augsberg, Kooperative Wissensgenerierung im Gesundheitsrecht, GesR 2012, 595 (596); Ladeur, Wissenserzeugung im und durch Recht, GesR 2011, 455 (458).

29 Ladeur, Wissenserzeugung im und durch Recht, GesR 2011, 455 (458).

30 Im folgenden Text auch ebM.

31 Sackett/Rosenberg/Gray/Haynes/Richardson, Evidence based medicine, BMJ 1996, 71 (71).

32 Siehe weitergehende Ausführungen dazu in Teil 3 Kap. 8.

### C. Lösungsansätze: der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Der Gesetzgeber versuchte unter anderem mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wieder *Herr* dieser Probleme zu werden, indem er die Bundesausschüsse der Ärzte, Krankenkassen, Krankenhäuser und den Koordinierungsausschuss in einen sektorenübergreifenden Ausschuss, den Gemeinsamen Bundesausschuss, zusammenfasste. Dieser wurde in § 139a SGB V verpflichtet, ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu errichten.<sup>33</sup>

Das Ziel ist es, mithilfe dieses Instituts mehr Rationalität in das Leistungsgeschehen der Krankenversicherung<sup>34</sup> zu bringen und die *verkrusteten Strukturen und Fehlentwicklungen*<sup>35</sup> aufzubrechen und zu verändern. Um auch in Zukunft jedem Versicherten eine umfassende und den neuesten Erkenntnissen entsprechende Gesundheitsversorgung gewährleisten zu können, müssen die vorhandenen Mittel wirtschaftlicher und effizienter eingesetzt und die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert werden.<sup>36</sup> Außerdem müssen Überreglementierung und Intransparenz in der gesundheitlichen Versorgung abgebaut werden.<sup>37</sup>

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wurde nach dem Vorbild des englischen National Institute for Health and Clinical Excellence errichtet.<sup>38</sup>

Es wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als fachlich unabhängiges, rechtsfähiges und wissenschaftliches Institut errichtet und stellt ein Expertengremium dar, dessen Aufgabe es ist, vorhandenes Wissen zusammenzutragen,

---

33 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung v. 14.11.2003, BGBl. I, 2190 (2223).

34 Engelmann/Schlegel-Engelmann, jurisPK-SGB V, § 139a, Rn. 2; anders Kingreen, Legitimation und Partizipation, NZS 2007, 113 (118): Kingreen vertritt die Meinung, dass sich die Aufgaben des IQWiG aufgrund der Bezeichnung „Gesundheitswesen“ offensichtlich nicht auf die gesetzliche Krankenversicherung beschränken sollen, sondern auch die Wissenschaft und Forschung fördern sollen. Allerdings entspricht dies gem. § 2 Satzung der Stiftung des IQWiG nur dem Stiftungszweck und nicht dem Zweck des Instituts. Dieser ist nämlich erst in § 7 Satzung der Stiftung des IQWiG normiert.

35 BT-Drs. v. 16.06.2003, 15/1170, S. 1.

36 Orłowski, Ziele des GKV-Modernisierungsgesetzes, MedR 2004, 202 (202); BT-Drs. v. 08.09.2003, 15/1525, S. 1.

37 BT-Drs. v. 16.06.2003, 15/1170, S. 1.

38 Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, S. 41.

zu bündeln und dem GBA und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen.<sup>39</sup> In erster Linie soll es dem GBA eine fachliche unabhängige *Wissensbasis*<sup>40</sup> schaffen.

Es soll vor allem auf der Grundlage der Gesundheitsökonomie tätig werden und das solidarisch finanzierte System der gesetzlichen Krankenversicherung sowohl vor Verschwendung als auch vor Über- und Fehlversorgung schützen.<sup>41</sup> Es kann als eine Art *Stiftung Warentest des Gesundheitswesens* angesehen werden, das für mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung sorgen soll.<sup>42</sup> Gerade in den Zeiten des demografischen Wandels, in denen ein steigender Bedarf an Gesundheitsleistungen, aber gleichzeitig ein Allokationsproblem der Ressourcen besteht, ist es notwendig, die *Grenzen der Wirtschaftlichkeit* im Gesundheitssystem zu erkennen und *Grenzverletzungen* zu vermeiden.<sup>43</sup> Dabei sollen gesundheitsökonomische Ansätze helfen, die begrenzten Mittel vernünftig und gerecht einzusetzen und *das gesellschaftlich vereinbarte Ziel des Gesundheitswesens*<sup>44</sup> zu erreichen.<sup>45</sup> Rationierungsmaßnahmen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sollen durch ein effektives Zusammenspiel von Rationalisierung und Priorisierung verhindert werden.

Die Arbeit des Instituts hat zum Ziel, die grundsätzlichen Anforderungen des SGB V bei der Leistungserbringung zu sichern. Um dieses Ziel zu erreichen, sollen unabhängige wissenschaftliche Bewertungen des medizinischen Nutzens,

---

39 Pitschas, Information der Leistungserbringer und Patienten, MedR 2008, 34 (36); der Öffentlichkeit werden jegliche Informationen bzgl. des Instituts auf <https://www.iqwig.de> und <http://www.gesundheitsinformation.de/index.de.html> bereit gestellt.

40 Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, S. 52.

41 Lungen, Vergütung medizinischer Leistungen, Gesundheitsökonomie u. Management, 134 (143).

42 Kügel, IQWiG Teil 1, NZS 2006, 232 (232).

43 Glaeske, Grenzen der Wirtschaftlichkeit, ZaeFQ 2007, 347.e1 (347.e1).

44 Das „gesellschaftlich vereinbarte Ziel“ ist sowohl vom kulturellen, ethischen und geschichtlichen Hintergrund einer Gesellschaft als auch von ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit abhängig und kann nicht einheitlich bestimmt werden. Es kommt vor allem auf den jeweiligen Aufbau des Gesundheitswesens und die Prioritätensetzung der Gesellschaft, die optimalerweise durch einen öffentlichen Diskurs und durch eine breite Beteiligung u. a. der Ärzteschaft, Versicherten, Fachgesellschaften, Pharmaunternehmen ermittelt wird, an, vgl. ZEKO, Priorisierung medizinischer Leistungen, DÄBl. 2007, A 2750 (A 2750).

45 Koch/Dintsios/Sawicki, Methodenvorschlag des IQWiG, Sozialer Fortschritt 2008, 295 (297).

der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der im Rahmen des SGB V erbrachten Leistungen erstellt werden.<sup>46</sup>

Das IQWiG wird dabei jedoch grundsätzlich nicht selbstständig, sondern nur nach Beauftragung des GBA und im Rahmen seiner gesetzlichen Kompetenzkonkretisierungen gem. §§ 35b, 139a Abs. 3 SGB V tätig. Jedes Handeln des Instituts muss auf die Erfüllung der Aufgaben des GBA gerichtet sein.<sup>47</sup> Das IQWiG kann auch als das *vorausschauende Auge* des GBA angesehen werden.

Die Intention des Gesetzgebers ein *vorarbeitendes* Institut zu errichten ist es, jenes Wissen über die Voraussetzungen der gesetzlichen Krankenversicherung, die Notwendigkeit sowie deren Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zentral verfügbar und zugänglich zu machen, damit der GBA – darauf basierend – die erforderlichen und geeigneten Steuerungsoptionen entwickeln bzw. formulieren kann.<sup>48</sup> Damit soll eine an objektiven Maßstäben orientierte und gleichmäßige Leistungsgewährung in der gesetzlichen Krankenversicherung erreicht werden.<sup>49</sup> Das IQWiG dient dafür als Mittler zwischen medizinischem Wissensmanagement durch evidenzbasierte Medizin und juristischer Normsetzung durch den GBA.<sup>50</sup>

Die Aufgabenbereiche des Instituts sind dabei gem. § 139a Abs. 3 SGB V folgende:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alter-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
- Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
- Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
- Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln und
- Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung

---

46 BT-Drs. v. 08.09.2003, 15/1525, S. 127.

47 Wolff, Steuerung der Arzneimittelversorgung, S. 137.

48 Rixen, Verhältnis von IQWiG und G-BA, MedR 2008, 24 (26).

49 Hauck, Medizinischer Fortschritt, NZS 2007, 461 (463).

50 Hase, Medizinische Bewertungen und normative Vorgaben des Rechts, ZEFQ 2012, 168 (171).

sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung,

- die Beteiligung an internationalen Projekten zur Zusammenarbeit und Weiterentwicklung im Bereich der evidenzbasierten Medizin.

§ 35b SGB V normiert – zusätzlich zu § 139a Abs. 3 SGB V – die Aufgabe des IQWiG, Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln durchzuführen und ergänzt damit § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V.

Dem IQWiG obliegt somit nicht eine eigenständige Forschungsaufgabe, sondern vielmehr die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes.<sup>51</sup>

In Anbetracht der Komplexität gesundheitsbezogenen Wissens erscheint es problemadäquat, eine Organisationseinheit geschaffen zu haben, die in der Lage ist, das vorhandene, ungeordnete medizinische Wissen zu den soeben benannten Bereichen in handlungsleitendes Wissen zu transformieren.<sup>52</sup>

Denn im Gegensatz zum IQWiG verfügt nur der GBA über die generelle Kompetenz zur Einführung oder zum Ausschluss von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Der GBA kann aufgrund einer Empfehlung des IQWiG die erforderlichen Richtlinien i. S. d. § 92 Abs. 1 SGB V für die Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten erlassen.

Außerdem beschließt er gem. § 35b Abs. 3 SGB V über die vom IQWiG nach § 35b Abs. 1 SGB V durchgeführte Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht diesen Beschluss im Internet.

Im Rahmen ihrer Arbeitsweise sind sowohl der GBA als auch das IQWiG verpflichtet, die internationalen Bewertungsstandards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie zu beachten, vgl. §§ 35 Abs. 1b, 35a, 35b, 92 Abs. 1, 135, 137c, 138, 137f SGB V. Nach *Sackett* gelingt dies durch den *gewissenhaften, ausdrücklichen und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten*.<sup>53</sup> *Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen*

---

51 Seeringer, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, S. 290.

52 Rixen, Verhältnis von IQWiG und G-BA, MedR 2008, 24 (26).

53 Vgl. Sackett/Rosenberg/Gray/Haynes/Richardson, Evidence based medicine, BMJ 1996, 71 (71).

*Evidenz aus systematischer Forschung.*<sup>54</sup> Durch eine zusätzliche Beachtung gesundheitsökonomischer Standards soll gewährleistet werden, dass der GBA seiner Verpflichtung, der Schaffung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten, nachkommen kann.<sup>55</sup>

Zusätzlich kommt dem IQWiG die besonders wichtige Aufgabe der Patienteninformation zu. Auf der vom IQWiG bereitgestellten Webseite *Gesundheitsinformation*<sup>56</sup> werden den Bürgern evidenzbasierte und unabhängige Informationen in allgemein verständlicher Form und Sprache zur Verfügung gestellt. Das Ziel dieser Informationsplattform besteht in der seriösen Bereitstellung von wissenschaftlich fundierten Informationen, der Unterstützung einer aktiven und informierten Entscheidungsfindung bei Gesundheitsfragen sowie in der Verbesserung des Wissens um die körperliche, psychische und emotionale Gesundheit.<sup>57</sup>

Das Ziel dieser Arbeit ist es, ein wenig Licht und Klarheit in die inneren Verknüpfungen des Gesundheitssystems zu bringen. Im Speziellen soll es um die Schwierigkeiten bei der Umwälzung des enormen medizinischen Wissensbestandes und der juristischen Normsetzung im Krankenversicherungsrecht gehen und dabei die Stellung des heutzutage oft noch unbekanntes IQWiG erläutern.

---

54 Gerber-Grote et al., Methoden und Institutionen gesundheitsökonomischer Bewertung, Gesundheitsökonomie, 223 (224).

55 Vgl. § 92 I SGB V.

56 <http://www.gesundheitsinformation.de/index.de.html>.

57 Vgl. Knelangen et al., Ermittlung potenzieller Informationsbedürfnisse, ZEFQ 2010, 667 (668).