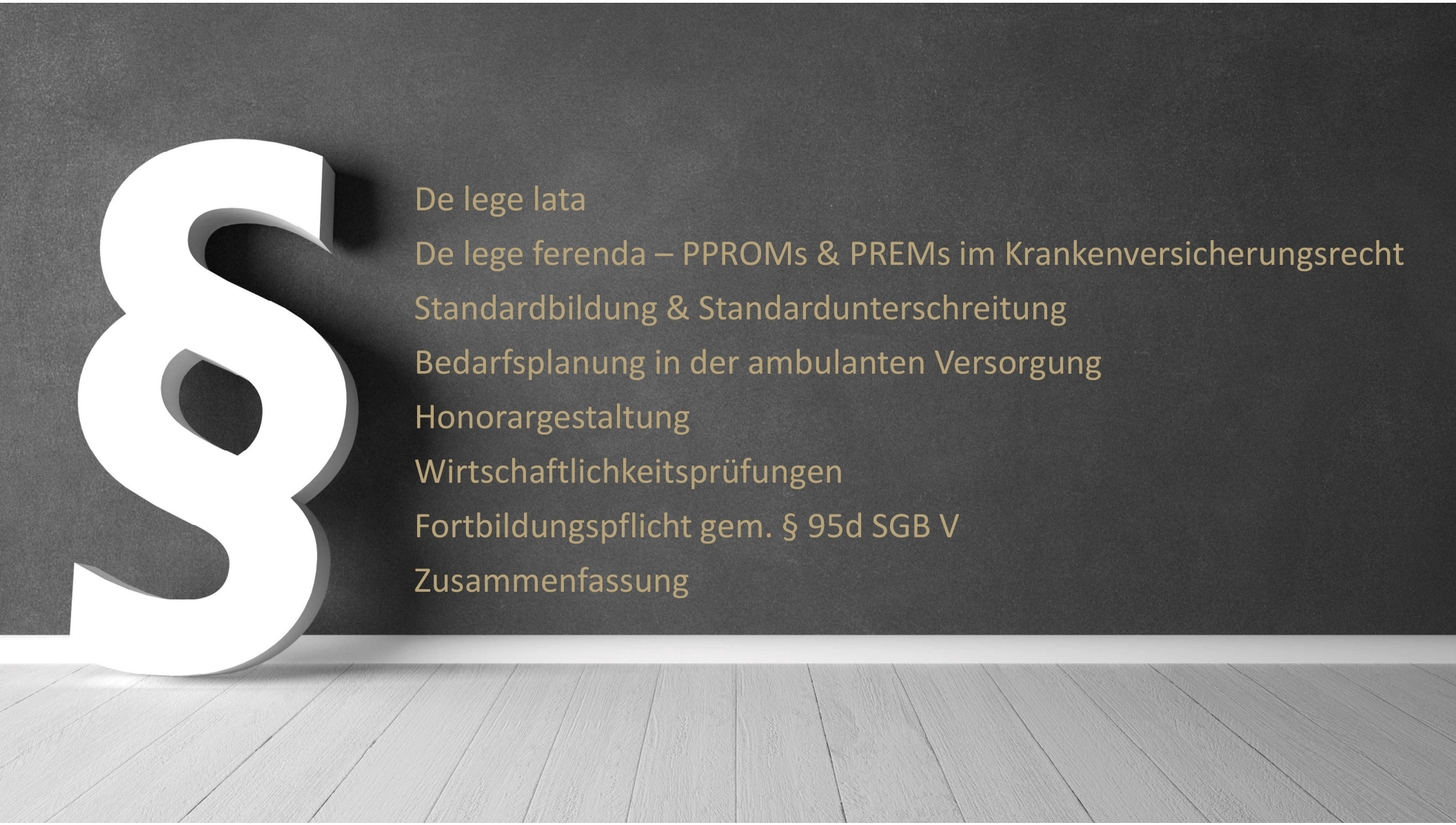


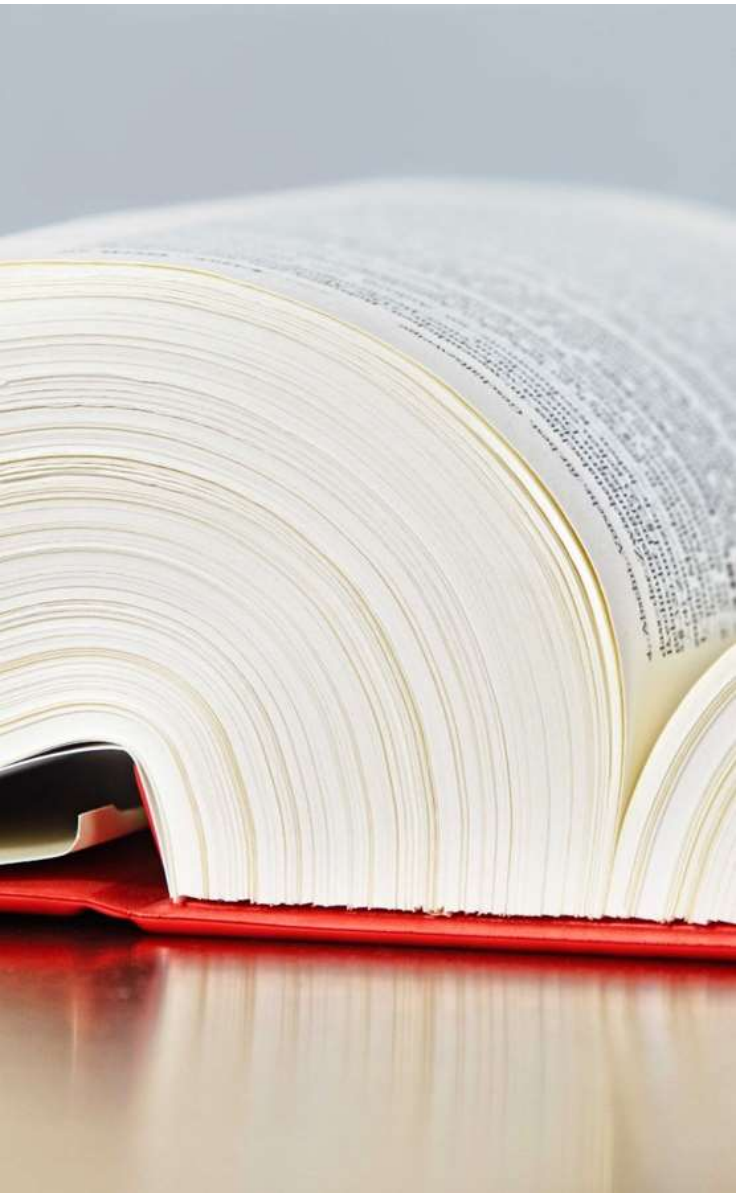
Rechtsanwälte - Fachanwälte
Dr. jur. Dr. rer. med. Ruppel
KANZLEI FÜR MEDIZINRECHT
& GESUNDHEITSRECHT

Möglichkeiten und Grenzen des Einsatzes von PROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht

Dr. jur. Dr. rer. med. Thomas Ruppel
Rechtsanwalt
Fachanwälte für Medizinrecht


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung



De lege lata

- PREMs und PROMs spielen de lege lata rechtlich fast keine Rolle
- Ausnahme DIGA und frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

DIGA

- in DIGAs werden PROMs integriert
- aber vor allem: gem. § 139e Abs. 2 S. 3 SGB V müssen DIGAs einen positiven Versorgungseffekt aufweisen
- das kann ein medizinischer Nutzen, oder eine „patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung“ sein

§ 8 Abs. 3 DIGAV regelt:

- Nachweis kann im Rahmen der Behandlung „auf eine Unterstützung des Gesundheitshandelns“ oder eine „Integration der Abläufe zwischen Patienten und Leistungserbringern“ ausgerichtet sein und insb.
  - Koordination der Behandlungsabläufe, Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
    - Adhärenz, Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
    - Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz,
    - Patientensouveränität, Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag […] umfassen
- eben dies kann der DIGA-Anbieter mittels PREMs nachweisen

zudem: § 139e Abs. 13 SGB V i.d.F. des DigiG

- BfArM veröffentlicht die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer DIGA
- hierzu gehören laut Gesetz insb.
  - „Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung“ [mithin PREMS] und
  - „der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung“ [mithin PROMS]

Frühe Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V

- für Arzneimittel nach AMNOG
- soll hier gerade nicht Thema sein

- sondern:




De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung



De lege ferenda - PROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht

- Wo könnten PREMs und PROMs rechtlich relevant werden?
- vor allem im Krankenversicherungsrecht - hierzu exemplarisch mögliche Anwendungsbereiche


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung



Standardbildung & Standardunterschreitung

- § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“
- Standardbildung insb. durch Leitlinien der Fachgesellschaften & Richtlinien des G-BA
- wenn PROMs & PREMs sich dort wiederfinden, dann kann ihr Einsatz notwendig sein, um dem allg. anerkannten medizinischen Standard gem. § 630a Abs. 2 BGB zu erfüllen, den jeder Behandler schuldet

- vor allem aber können PROMs & PREMs Standardunterschreitungen aufdecken, selbst wenn sie nicht selbst Standard sind

Folge

- wenn PREMs patienten- und arztindividuell nicht anonymisiert ausgewertet werden und sich daraus Standardunterschreitungen feststellen lassen, kann dies zu zivil- und strafrechtlicher Arzthaftung führen
  - etwa wenn sich daraus ergibt, dass Patienten nicht aufgeklärt wurden
  - Standardunterschreitung führt bei Hinzutreten von Gesundheitsschäden bei konkreten Patienten und Kausalität zu zivil- und strafrechtlicher Haftung

- aber auch bei nur arztspezifischer Auswertung, bei gleichzeitiger Patientenanonymität, könnten Verteidigungsmittel im Arzthaftungsprozess verloren gehen (etwa die Immer-so-Aufklärung)



Folgeüberlegung:

- Wem werden die Ergebnisse zur Verfügung gestellt?
- Erfolgt Auswertung stets anonymisiert?


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung

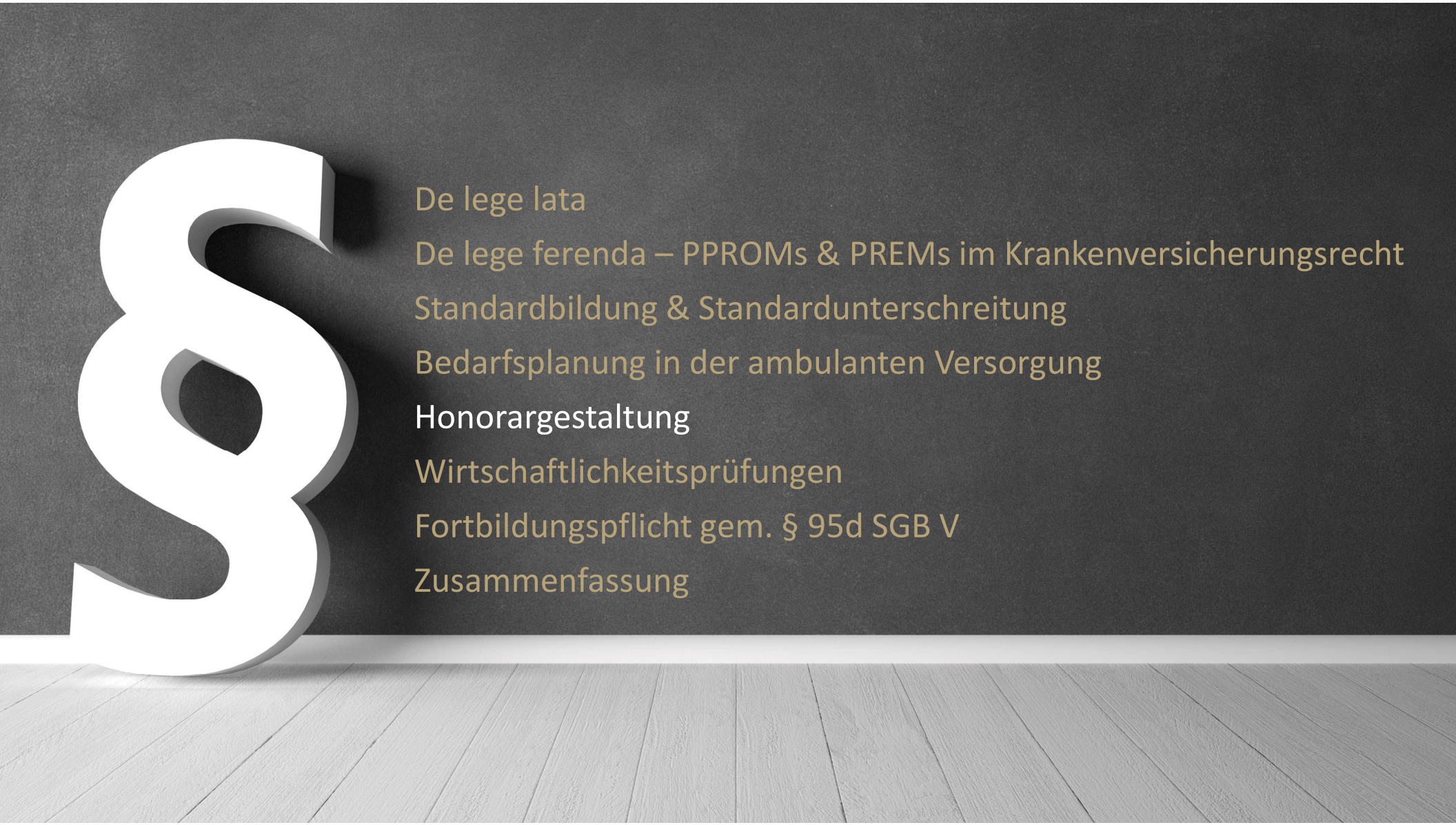


Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung

- Einsatz von PROMs & PREMs auf der Ebene der Bedarfsplanung / Landesausschüsse / Sonderbedarfszulassungen denkbar
- für zusätzliche Zulassungen und Sonderbedarfs-zulassungen werden Vertragsärzte heute nur nach Wartezeiten gefragt
  - sagen oft die Unwahrheit aus Angst vor Mitbewerbern

Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung

- Qualitätssteigerungen erwartbar, wenn Patienten der bereits zugelassenen Vertragsärzte nach Wartezeiten auf Termine gefragt werden (mithin v.a. Einsatz von PREMs)
- Auch zu notwendigen Subspezialisierungen
- (spezifischer etwa als Patientenpanel der KBV)


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung

Honorargestaltung

- Einsatz vom PROMs & PREMs wenn überhaupt nur denkbar bei Patientenkontakt (nicht etwa Laborärzte)
- Bonus-Malus-System: denkbar bei besonders „guten“ & „schlechten“ Bewertungen
- Versorgungsforschung liefert Qualitätsindikatoren (mit der Gefahr des Zurücktretens evidenzbasierter Medizin, oder auch nur klarer Worte gegenüber „netten“ Ärzten – das muss die Versorgungsforschung lösen)
- hier eher der Einsatz von PREMS denkbar
- nicht von PROMS, weil Arzt ja keinen Erfolg schuldet

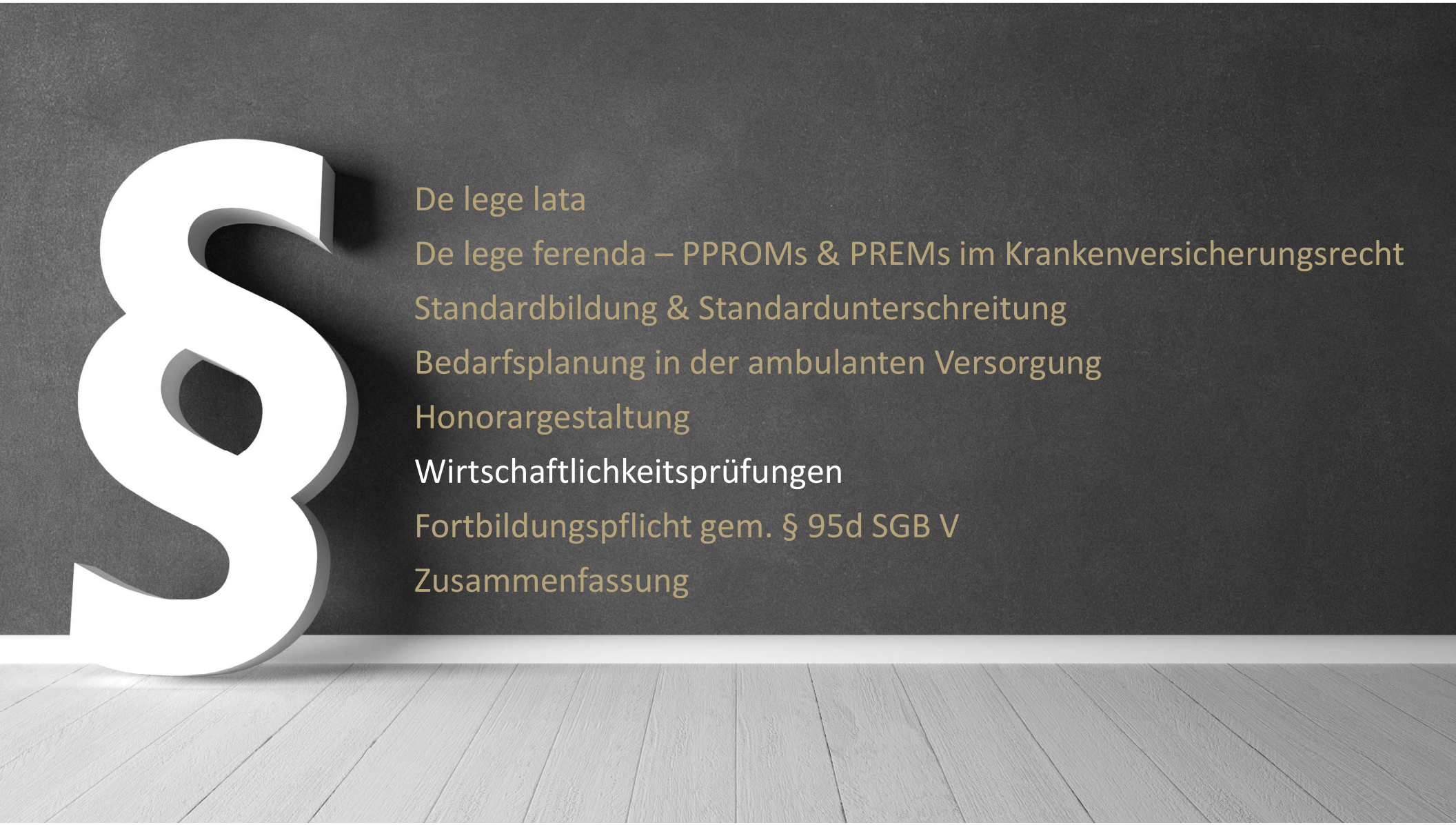


- Rechtswissenschaft liefert rechtlichen Maßstab, insb. zur Kontrolldichte
- etwa:
- soll nur der konkrete Arzt (etwa über LANR) bewertet werden, oder die ganze Praxis (MVZ/BAG über BSNR) – gerade wenn es um Honorarfragen geht



Wie soll Rechtsschutz aussehen gegen Vergütungsabschläge, oder zu geringe Vergütungserhöhung bei PROMs & PREMs?

- Widerspruch & Klage müsste man vermutlich immer stattgeben, wenn Fehlerquellen bei den Befragungen (Patient verwechselt Behandler, Patient gar nicht in Behandlung, Ausreißerbewertungen) versorgungswissenschaftlich nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können und Patienten nicht identifizierbar sind
- → eher kein Einsatz von PREMS bei Honorarfragen


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung



Wirtschaftlichkeitsprüfungen

- Einsatz vom PREMs bei Einzelfallprüfungen bei Arzneimittelverordnungen – fehlt es schon an der Aufklärung, ist die Verordnung per se nicht wirtschaftlich und kann regressiert werden
- hier zu erwarten: PREMs vs. Behandlungsdokumentation

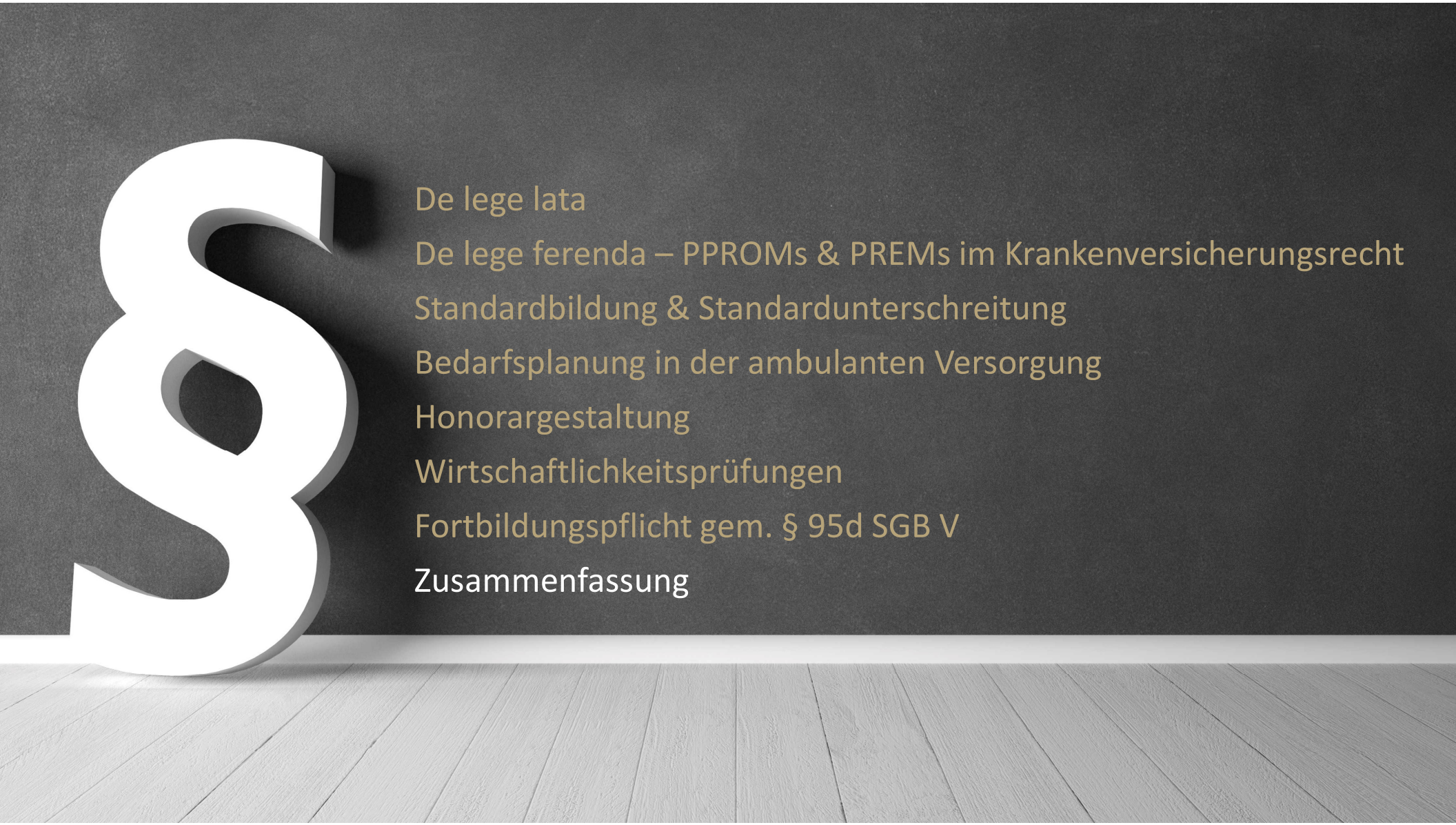
- auch etwa Abfragen ob Arzneimittel (korrekt) genommen werden, könnten ermittelt werden (woran erinnern sich Patienten überhaupt?)
- auf Makroebene können daraus etwa Aufklärungskampagnen usw. abgeleitet werden
- auf Mikroebene des einzelnen Arztes könnte man mit Regressen arbeiten, wenn der Arzt etwa keine Informationen zum richtigen Arzneimittelgebrauch einholt


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung



Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V

- Umfang & Inhalt der Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V (250 Punkte / fünf Jahre) könnte bei arztindividueller Auswertung auf Ergebnisse von PREMs abgestimmt werden (PREMs etwa bei Kommunikationsverhalten)


De lege lata
De lege ferenda – PPROMs & PREMs im Krankenversicherungsrecht
Standardbildung & Standardunterschreitung
Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung
Honorargestaltung
Wirtschaftlichkeitsprüfungen
Fortbildungspflicht gem. § 95d SGB V
Zusammenfassung

Zusammenfassung

- wenn PROMs & PREMs arzt- und patientenindividuell auswertbar designt werden, sind Rechtsfolgen beim konkreten Arzt denkbar (Arzthaftung, Honorar, Wirtschaftlichkeitsprüfung)
- wenn dies nicht erfolgt, bleibt ein Einsatz ohne Rechtsfolgen für konkrete Praxen denkbar, etwa in Bedarfsplanung



Rechtsanwälte - Fachanwälte
Dr. jur. Dr. rer. med. Ruppel
KANZLEI FÜR MEDIZINRECHT
& GESUNDHEITSRECHT

Vielen Dank!

Moislinger Allee 9d
23558 Lübeck

0451/29 366-500

0451/29 366-505 (Notfall)

kanzlei@gesundheitsrecht.de

www.gesundheitsrecht.de