

# Härtefallregelungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Forschungsstand empirischer Studien

BERNHARD LANGER,  
CHRISTIAN KUNOW

Prof. Dr. Bernhard Langer  
ist Hochschullehrer am  
Fachbereich Gesundheit,  
Pflege, Management an der  
Hochschule Neubrandenburg

Christian Kunow, M.A.  
ist wissenschaftlicher  
Mitarbeiter am Fachbereich  
Gesundheit, Pflege,  
Management an der  
Hochschule Neubrandenburg

Da die Erhebung von Zuzahlungen bei Geringverdienern zu einer finanziellen Belastung führen kann, sind in der GKV Zuzahlungsbefreiungen – sog. Härtefallregelungen – gesetzlich verankert. Bislang existiert aber kein systematischer Überblick über den aktuellen Forschungsstand empirischer Studien von Härtefallregelungen in der GKV. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, diese Lücke zu schließen. Dabei werden insbesondere auch gesundheitspolitische Aspekte der Studienergebnisse aufgezeigt.

## 1. Einleitung

In Deutschland hat der Gesetzgeber in den letzten Jahrzehnten intensiv vom Instrument der Zuzahlungen Gebrauch gemacht. Dabei haben Zuzahlungen (idealtypisch) mehrere Funktionen: Sie entlasten einerseits die Budgets der Kostenträger, indem Ausgaben teilweise auf die Versicherten verlagert werden (Finanzierungswirkung). Daneben sollen Zuzahlungen auch eine steuernde Wirkung entfalten und das so genannte "moral hazard"-Verhalten der Versicherten eindämmen (Steuerungswirkung). Zuzahlungen lohnen sich zudem für Gesunde und für Bezieher höherer Einkommen und belasten Kranke (mit einem hohen Leistungsbedarf) sowie Bezieher niedrigerer Einkommen (Umverteilungswirkung) [1]. Dies kann für letztgenannte Personengruppen sehr schnell zu einer übermäßigen Belastung und damit auch zu negativen Auswirkungen auf den Gesundheitszustand bspw. aufgrund unterlassener Inanspruchnahmen führen. Daher stellt sich die Frage, wie Versicherte mit geringem Einkommen bzw. hohem Bedarf bspw. aufgrund chro-

nischer Erkrankungen vor möglichen finanziellen Überforderungen aufgrund von Zuzahlungen wirksam geschützt werden können.

In Deutschland wurden deshalb beginnend mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) im Jahr 1989 Zuzahlungsbefreiungen – sog. Härtefallregelungen – gesetzlich verankert. Die Definition eines Versicherten als Härtefall wird im Sozialgesetzbuch V (SGB V) verbindlich geregelt, wobei zunächst drei Befreiungstatbestände unterschieden wurden:

- Versicherte, deren Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt eine bestimmte Belastungsgrenze unterschreiten, sind von Zuzahlungen vollständig befreit (§ 61 SGB V (alt) – Sozialklausel),
- Versicherte, deren Zuzahlungen 2 % ihrer Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt überschreiten, sind von weiteren Zuzahlungen befreit (§ 62 SGB V – Überforderungsklausel),
- Chronisch kranke Versicherte, deren Zuzahlungen 1 % ihrer Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt überschreiten, sind von weiteren Zuzahlungen befreit (§ 62 SGB V – Chronikerklausel).

Im Zuge des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) kam es ab 2004 zu grundlegenden Änderungen an den gesetzlichen Grundlagen der Härtefallregelungen, wobei an vorderster Stelle die Abschaffung der Sozialklausel zu nennen wäre. Zudem ist 2005 mit dem § 55 SGB V ein weiterer Befreiungstatbestand eingeführt worden, der für Geringverdiener einen doppelten Festzuschuss für Regelversorgungsleistungen beim Zahnersatz vorsieht. Eine weitere wichtige Änderung wurde durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) ab 2007 vorgenommen, indem die Inanspruchnahme der Chronikerklausel an die Erfüllung weiterer Voraussetzungen geknüpft wurde.

Neben den Zuzahlungsbefreiungen durch die „klassischen“ Härtefallregelungen der §§ 61 (alt), 62 und 55 SGB V sind weitere Zuzahlungsbefreiungen für Minderjährige (mit Ausnahme des Zahnersatzes sowie der Fahrkosten) vorgesehen. Krankenkassen können darüber hinaus nach § 31 Abs. 3 Satz 5 SGB V Zuzahlungen für Arzneimittel um die Hälfte ermäßigen bzw. ganz aufheben, wenn für diese Arzneimittel eine bestimmte Rabattvereinbarung mit einem pharmazeutischen Unternehmen besteht und daraus Einsparungen zu erwarten

### **Ziel dieses Reviews ist es, einen Überblick über die empirische Studienlage zu Härtefallregelungen in der GKV zu geben.**

sind. Zudem sind nach § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V Zuzahlungsbefreiungen bei der Wahl bestimmter, preiswerter Arzneimittel sowie nach § 53 Abs. 3 SGB V die Möglichkeit von Zuzahlungsreduktionen bei der Teilnahme an besonderen Versorgungsformen (bspw. Integrierte Versorgung) gesetzlich verankert.

Das vorliegende Review bezieht sich ausschließlich auf empirische Studien, die die Härtefallregelungen nach den §§ 61 (alt), 62 und 55 SGB V sowie die Regelungen zu zuzahlungsbefreiten Minderjährigen zum Gegenstand haben. Daher bleiben Studien, die auf die weiteren o.g.

Befreiungsregelungen fokussieren, unberücksichtigt. Hintergrund ist, dass die einzelnen Regelungen unterschiedlichen Zielsetzungen folgen. Während die Härtefallregelungen nach den §§ 61 (alt), 62 bzw. 55 SGB V und zu Minderjährigen einem sozialpolitischen Leitbild folgen und bestimmte Versichertengruppen vor einer finanziellen Überforderung schützen sollen, liegt die Zielsetzung der Anderen darin, für Versicherte bestimmte ökonomische Anreize zu setzen (bspw. besonders preiswerte Arzneimittel oder spezielle Versorgungsformen nachzufragen).

Ziel dieses Reviews ist es, einen Überblick über die empirische Studienlage zu Härtefallregelungen in der GKV zu geben. Dazu werden die am Ende der Recherche in das Review eingeschlossenen empirischen Studien mit ihren Forschungsergebnissen vorgestellt und anschließend diskutiert. Ein vergleichbares Review liegt nach Kenntnis der Autoren bislang nicht vor.

## **2. Methodik**

Das vorliegende Review basiert auf einer systematischen Literaturrecherche in elektronischen Datenbanken, der Suche im Internet und zuletzt auf der Sichtung der Literaturverzeichnisse ermittelter Publikationen. Die Recherche fand im Monat Januar 2017 statt. Dabei wurden – analog zur Implementierung gesetzlicher Regelungen – Publikationen ab dem Jahr 1989 berücksichtigt. Das Einschlusskriterium beinhaltete die empirische Auseinandersetzung mit den Härtefallregelungen der §§ 61 (alt), 62 und 55 SGB V sowie den Befreiungsregelungen für Minderjährige unabhängig vom jeweiligen Studiendesign.

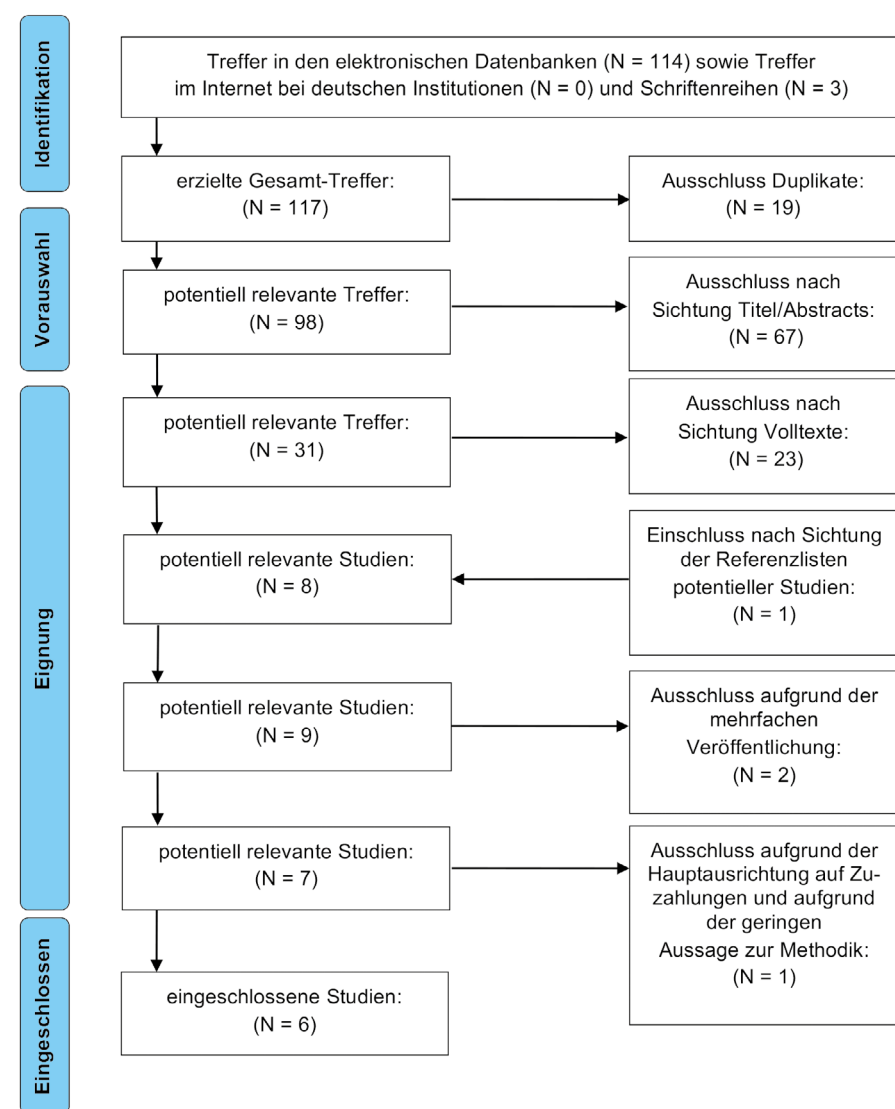
Die Suche schloss im Falle ermittelter Reviews oder Metaanalysen bei Erfüllung oben genannter Kriterien auch die darin analysierten Originalstudien ein. Zu den Ausschlusskriterien gehörten Studien mit Fokus auf die restlichen Befreiungsregelungen sowie Studien mit mehrfacher Veröffentlichung und geringer Aussage zur Methodik. Die Studien mussten in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein, daher wurde die Recherche neben deutschen auch mit englischen Suchbegriffen durchgeführt, um Studien zu den Härtefallregelungen in der GKV zu finden, die international publiziert sind.

Zu Beginn der Literaturrecherche war das Ziel, sich einen Überblick über die Publikationsdichte zu den Härtefallregelungen in der GKV zu verschaffen. Es erfolgte zunächst eine Recherche in der elektronischen Datenbank PubMed. Hier wurde mit der Suchoption „Title/Abstract“ recherchiert. Sowohl mit den deutschen als auch mit den englischen Suchbegriffen konnten nur wenige Treffer erzielt werden. Aufgrund dieses geringen Trefferbildes wurde die Suche in der elektronischen Datenbank GVK-PLUS (Gemeinsamer Verbundkatalog mit Online Contents) fortgesetzt. Hier konnte die Suchoption „Title/Abstract“ nicht gewählt werden, so dass mit der Einstellung „Alle Wörter ohne Volltext“ gesucht wurde. Diese Recherche bot insbesondere mit den deutschen Suchbegriffen eine nennenswerte Anzahl an Treffern. Anschließend wurde auf Internetseiten deutscher Institutionen (u.a. Bundesministerium für Gesundheit (BMG), GKV-Spitzenverband, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)) und in relevanten elektronischen Schriftenreihen deutscher Forschungseinrichtungen (u.a. Diskussionsbeiträge des IBES, Studien zu Gesundheit, Medizin und Gesellschaft des IGKE) recherchiert.

Die bei der Literaturrecherche erzielten Treffer wurden entsprechend des Auffindungsortes geordnet und mit dem Namen der Autoren, dem Erscheinungsdatum, dem Publikationstitel und der Publikationsform (Zeitschriftenartikel, Buchaufsatz, Buch etc.) in einer Datei zusammengetragen. Danach erfolgte – in Anlehnung an die Vorgehensweise nach dem „PRISMA Statement“ [2, 3] – der Selektionsprozess zur Ermittlung der am Ende in das Review eingeschlossenen Studien (Abb. 1).

Die durch einen Reviewer (CK) durchgeführte Literaturrecherche in den elektronischen Datenbanken (114 Treffer) sowie im Internet bei deutschen Institutionen (0 Treffer) und Schriftenreihen (3 Treffer) ergab insgesamt 117 Treffer. Nach dem Ausschluss von Duplikaten und der kritischen Sichtung der Titel, Abstracts und Volltexte konnten acht potentiell relevante Studien [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11] identifiziert werden. Mit der Sichtung der Referenzen ihrer Literaturverzeichnisse war eine Weitere [12] zu ermitteln. Anschließend wurden von den insgesamt neun Studien zunächst zwei [4, 5] aufgrund ihrer mehrfachen Veröffent-

Abbildung 1: Flussdiagramm mit den Phasen des Selektionsprozesses



Quelle: Eigene Darstellung; in Anlehnung an [2, 3] (aus dem Englischen übersetzt)

lichung ausgeschlossen. Die Inhalte von [4] fanden sich nahezu identisch in [7] wieder, die von [5] wurden sehr ähnlich in [9, 10, 12] publiziert. Zudem wurde eine Studie [6] aufgrund ihrer Hauptausrichtung auf Zuzahlungen und der geringen Aussage zur Methodik (keine Angaben zum Sample) herausgefiltert. Am Ende des von zwei Reviewern (BL und CK) unabhängig voneinander und ohne Meinungsverschiedenheiten durchgeführten Selektionsprozesses konnten somit sechs empirische Studien in das Review eingeschlossen werden. Die ebenfalls von den beiden Reviewern (BL und CK) ohne Meinungsverschiedenheiten durchgeführte Datenextraktion erfolgte in Anlehnung an PICOS [13] und beinhaltete Angaben 1) zu den Autoren und

zum Publikationsjahr, 2) zur Studienthematik, 3) zum Studientyp, 4) zur Datengrundlage, 5) zum Analyseverfahren sowie 6) zum Sample.

Aufgrund der hohen Heterogenität der eingeschlossenen Studien und der limitierten Angaben an statistischen Maßzahlen wurde davon Abstand genommen, die Studien meta-analytisch zusammenzufassen. Es erfolgte eine qualitative Synthese der verfügbaren Studiendaten. Zudem wurde die methodische Qualität der in das Review eingeschlossenen Studien mit einem Tool, dem MMAT, bewertet [14]. Dieses Tool ist international zur methodischen Qualitätsbewertung von gesundheitsbezogenen Studien in Reviews etabliert [15]. Die Kriterien des Tools sind inhaltlich validiert [16]

und die Interrater-Reliabilität weist eine „beachtliche Übereinstimmung“ [17] auf. Die Bewertung wurde durch die beiden Reviewer (BL und CK) unabhängig voneinander vorgenommen und die Interrater-Reliabilität durch Cohen's kappa [18] gemessen.

### 3. Ergebnisse

Die durch die Literaturrecherche eingeschlossenen sechs empirischen Studien können in folgende Themenfelder eingeordnet werden: „Morbidität und soziale Schicht“, „Auswirkungen auf Finanzausgleichssysteme“ und „Administration“ (Tab. 1).

Zum Themenfeld „Morbidität und soziale Schicht“ konnte die Studie von Langer [7] identifiziert werden. Darin wurde die Wirkung der Härtefallregelungen in der GKV insbesondere im Arzneimittelbereich untersucht. Für die Untersuchung sind 1,41 Mio. Rezepte bzw. 2,49 Mio. Verordnungen der Verrechnungsstelle Süddeutscher Apotheken (VSA) von 1999 mit den Versichertenstammdaten der AOK Augsburg „gematcht“ worden. Die durchgeführten Berechnungen wurden auf die GKV von 2001 hochgerechnet und ergaben, dass Härtefälle (Sozial-, Überforderungs- und Chronikerklause) gegenüber Nicht-Härtefällen eine deutlich höhere Arzneimittelinanspruchnahme und höhere Arzneimittelausgaben aufweisen. Für den Leistungsbereich Krankenhaus zeigten sich ähnliche Unterschiede. Zudem konnte für diesen Leistungsbereich gezeigt werden, dass Härtefälle im Vergleich zu Nicht-Härtefällen im Durchschnitt einen schlechteren Morbiditätsstatus aufweisen.

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, welche „Auswirkungen auf Finanzausgleichssysteme“ Härtefälle haben könnten. Sowohl Langer et al. [12] als auch später Lux et al. [8] untersuchten in ihren Studien eine mögliche Berücksichtigung von Härtefällen im damals bzw. derzeit bestehenden Risikostrukturausgleich (RSA). In der Studie von Langer et al. [12] wurde unter Auswertung der auf die GKV hochgerechneten Versichertenstammdaten von 119.257 Versicherten der AOK Augsburg bzw. Verwaltungsdaten der VSA von 1999 festgestellt, dass zwischen den unterschiedlichen Härtefallgruppen (Sozial-, Überforderungs- und Chronikerklause) und Nicht-Härtefällen enor-

Tabelle 1: Übersicht über die eingeschlossenen empirischen Studien (geordnet nach Themenfeldern)

Studie	Thematik	Typ	Datengrundlage	Analyseverfahren	Sample	Finanzierung
<b>Themenfeld: „Morbidität und soziale Schicht“</b>						
Langer 2005 [7]	Kosten- und Morbiditätsunterschiede zwischen Härte- und Nicht-Härfällen	Querschnittsstudie mit Vergleichsgruppe	Prozessdaten der AOK Augsburg und der Verrechnungsstelle Süddeutscher Apotheken (VSA) von 1999 (hochgerechnet auf die GKV von 2001)	deskriptive Statistik, statistische Tests, Regressionsanalyse	N = 1,41 Mio. Rezepte und N = 2,49 Mio. Verordnungen	k. A.
<b>Themenfeld: „Auswirkungen auf Finanzausgleichssysteme“</b>						
Langer et al. 2003 [12]	Berücksichtigung von Härfällen im RSA	Querschnittsstudie mit Vergleichsgruppe	Prozessdaten der AOK Augsburg und der Verrechnungsstelle Süddeutscher Apotheken (VSA) von 1999 (hochgerechnet auf die GKV)	deskriptive Statistik	N = 119.257 Versicherte	k. A.
Lux et al. 2015 [8]	Berücksichtigung von Härfällen im Morbi-RSA	Querschnittsstudie mit Vergleichsgruppe	Prozessdaten der AOK Rheinland-Hamburg von 2011 und 2012 (Adjustierung an die Alters- und Geschlechtsverteilung der GKV von 2012)	deskriptive Statistik, Regressionsanalyse	N = 3,05 Mio. Versicherte und N = 2,86 Mio. Versicherte ausgewertet	k. A.
<b>Themenfeld: „Administration“</b>						
Eller et al. 2004 [9]	Anzahl der potentiell Anspruchsberechtigten und die „Dunkelziffer“	Querschnittsstudie	Befragungsdaten von 1998 auf Basis der Einkommens- und Verbrauchsstichprobe (EVS) von 1998 des Statistischen Bundesamtes (hochgerechnet auf das gesamte Bundesgebiet)	deskriptive Statistik	N = 49.720 Haushalte (80 %-ige Zufallsstichprobe der an der EVS teilnehmenden Haushalte)	k. A.
Eller et al. 2002 [10]	Bekanntheitsgrad der Härtefallregelungen unter den Versicherten	Querschnittsstudie mit Vergleichsgruppe	Prozessdaten der AOK Augsburg und Befragungsdaten einer eigenen Erhebung von 2000	deskriptive Statistik	N = 6.244 (von 18.238 postalisch angeschriebenen Versicherten ~ Rücklaufquote 34%), davon N = 1.002 Versicherte zusätzlich telefonisch befragt	BMBF
Langer et al. 2013 [11]	Verwaltungsabläufe der Härtefallregelungen bei den Krankenkassen bzw. deren Optimierungspotentiale	Querschnittsstudie	Daten einer eigenen, als Vollerhebung angelegten Befragung von 2012	deskriptive Statistik, statistische Tests	N = 80 Kassen (von 143 postalisch angeschriebenen Kassen ~ Rücklaufquote 56%)	k. A.

Quelle: Eigene Darstellung

me Kostenunterschiede bestehen. Somit würden auch unterschiedliche Morbiditätsgrade und entsprechend unterschiedliche Beitragsbedarfe vorliegen. Deshalb erscheint es sinnvoll, Härfälle durch die Bildung eines eigenen Härtefallprofils in den RSA aufzunehmen.

Dagegen werteten Lux et al. [8] in ihrer Studie Prozessdaten von 2,86 Mio. Versicherten der AOK Rheinland-Hamburg von 2011 und 2012 aus und adjustierten ihre Berechnungen an die Alters- und Geschlechtsverteilung der GKV von 2012. Sie berechneten dabei Unterdeckungen von Härfällen (Überforderungs- und Chronikerklause) sowie von Härfällen mit doppeltem Festzuschuss beim Zahnersatz bzw. Überdeckungen von Nicht-Härfällen. Danach kamen sie zu dem

Schluss, dass eine Berücksichtigung von Härfällen im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) mit Hilfe einer Dummy-Variable (Härtefall liegt vor/liegt nicht vor) ein effizienter Ansatz ist. So könnten die Unterschiede zwischen den Krankenkassen in der finanziellen Belastung aufgrund der ungleichen relativen Verteilung von Härfällen vermieden werden. Damit zeigten als Endergebnis beide Studien [8, 12] eine Erweiterung des RSA mit einer Härtefall-Variable auf.

Das Themenfeld „Administration“ wurde von den übrigen drei identifizierten Studien behandelt. So untersuchten Eller et al. [9] in ihrer Studie – bezogen auf Härfälle der Sozialklause – die Anzahl der potentiell Anspruchsberechtigten und die „Dunkelziffer“ als Differenz zwischen den Berechtigten und tatsächlich Befreiten. Hierfür befragten sie 49.720 Haushalte, was einer 80 %-igen Zufallsstichprobe der an der Einkommens- und Verbrauchsstichprobe (EVS) von 1998 teilnehmenden Haushalte entspricht. Anschließend rechneten sie die Ergebnisse auf das gesamte Bundesgebiet hoch. Die Befragungen ergaben, dass von den in der GKV versicherten Erwachsenen rund 12,5 % (Unterschätzung) bzw. rund 17,4 % (Überschätzung) potentiell Anspruchsberechtigte nach der Sozialklause waren. Der Vergleich mit den tatsächlich Befreiten von rund 16,7 % auf Grundlage von Prozessdaten des BMG von 1998 zeigte nach Ansicht von Eller et al. [9] eine relativ kleine „Dunkelziffer“.

Die Befragungen ergaben, dass von den in der GKV versicherten Erwachsenen rund 12,5 % (Unterschätzung) bzw. rund 17,4 % (Überschätzung) potentiell Anspruchsberechtigte nach der Sozialklause waren. Der Vergleich mit den tatsächlich Befreiten von rund 16,7 % auf Grundlage von Prozessdaten des BMG von 1998 zeigte nach Ansicht von Eller et al. [9] eine relativ kleine „Dunkelziffer“.



Tabelle 2: Ergebnisse des MMAT in Bezug auf die sechs eingeschlossenen empirischen Studien

Methodologische Qualitätskriterien		Langer 2005 [7]	Langer et al. 2003 [12]	Lux et al. 2015 [8]	Eller et al. 2004 [9]	Eller et al. 2002 [10]	Langer et al. 2013 [11]
<b>Fragen zum Screening</b>							
Gibt es eindeutige qualitative und quantitative Forschungsfragen (oder Zielvorgaben) oder eine eindeutige Frage (oder Zielvorgaben) bei Mischverfahren?		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Führen die erfassten Daten dazu, dass die Forschungsfrage (Zielvorgabe) thematisiert werden kann? Z.B. Prüfung, ob der Follow-Up-Zeitraum lang genug ist, um Ergebnisse zu bekommen (bei Längsschnittstudien oder Studienkomponenten).		✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Quantitativ, nicht randomisiert</b>							
1	Werden Teilnehmer (Einrichtungen) so rekrutiert, dass der Selektionsbias minimiert wird?	✗	✗	✓ <sup>1</sup>			
2	Sind die Maßnahmen in Bezug auf die Exposition/Intervention und die Ergebnisse geeignet (eindeutige Herkunft oder bekannte Validität oder Standardinstrument sowie gegebenenfalls Nichtvorliegen von Kontaminationen zwischen den Gruppen)?	✓	✓	✓			
3	Sind die Teilnehmer in den Vergleichsgruppen vergleichbar (exponiert gegenüber nicht exponiert; mit Intervention gegenüber ohne Intervention; Fall gegenüber Kontrolle) bzw. berücksichtigen (kontrollieren) die Forscher den Unterschied zwischen diesen Gruppen?	✓	✓	✓			
4	Gibt es vollständige Outcome-Daten (80% oder mehr) und gegebenenfalls eine akzeptable Beteiligungsrate (60% oder mehr) bzw. eine akzeptable Follow-Up-Rate bei Kohortenstudien (in Abhängigkeit von der Länge des Follow-Up-Zeitraums)?	✓	✓	✓			
<b>Quantitativ, deskriptiv</b>							
1	Ist die Sampling-Strategie für eine Thematisierung der quantitativen Forschungsfrage relevant (quantitativer Aspekt der Frage bei Mischverfahren)?				✓	✓	✓
2	Ist das Sample für die untersuchte Population repräsentativ?				✓	✗	✓
3	Sind die Maßnahmen angemessen (eindeutige Herkunft oder bekannte Validität oder Standardinstrument)?				✓	✓	✓
4	Gibt es eine akzeptable Beteiligungsrate (60% oder mehr)?				✓	✗	✗
<b>Gesamtscore</b>		***	***	****	****	**	***

✗ MMAT-Kriterium nicht zutreffend; ✓ MMAT-Kriterium zutreffend; -- Bewertung anhand des MMAT-Kriteriums nicht möglich;

/ 0 % der MMAT-Kriterien zutreffend; \* 25 % der MMAT-Kriterien zutreffend; \*\* 50 % der MMAT-Kriterien zutreffend; \*\*\* 75 % der MMAT-Kriterien zutreffend; \*\*\*\* 100 % der MMAT-Kriterien zutreffend;

✓<sup>1</sup> unterschiedliche Einschätzung von einem der beiden Reviewer

Quelle: Eigene Darstellung; in Anlehnung an [14] (aus dem Englischen übersetzt)

Zudem untersuchten Eller et al. [10] in einer weiteren Studie den Bekanntheitsgrad der Härtefallregelungen unter den GKV-Versicherten. Dafür verwendeten sie Versichertenstammdaten von Versicherten der AOK Augsburg von 1999 und Befragungsdaten einer eigenen Erhebung von 2000. Dabei wurden stichprobenartig 18.238 Nicht-Härtefälle (potentiell Härtefallberechtigte sowie eine Kontrollgruppe) schriftlich und daran anschließend davon 1.002 Versicherte telefonisch befragt. Das Ergebnis war, dass von den Befragten rund 27,8 % die (mittlerweile abgeschaffte) Sozialklausel nicht kennen und bei rund 61,6 % die Überforderungsklausel unbekannt ist. Die meisten Befragten (rund

36,7 %), die die Härtefallregelungen kannten, hatten über Freunde, Verwandte und Bekannte darüber erfahren. Und die meisten Befragten (rund 65,7 %), die über mindestens eine der Regelungen Bescheid wussten, aber keinen Antrag gestellt hatten, begründeten dies mit einem vermutlich zu hohen eigenem Einkommen.

Die dritte der zum Themenfeld „Administration“ identifizierten Studien ist die Untersuchung von Langer et al. [11]. Die Autoren untersuchten darin insbesondere die verwaltungstechnischen Abläufe der Härtefallregelungen bei den Krankenkassen. Im Rahmen einer als Vollerhebung angelegten Untersuchung schrieben sie 2012 alle 143 bestehen-

den Kassen postalisch an, worauf Befragungsdaten von 80 Kassen ausgewertet wurden, was einer Rücklaufquote von rund 56 % entspricht. Die Auswertung zeigte folgende zentrale Ergebnisse:

- das am meisten genutzte Medium zur Information von Härtefallregelungen ist die Internetseite (92,5 %),
- die meisten Kassen bearbeiten die Anträge dezentral (66,2 %),
- alle Kassen bieten eine Vorabbeurteilung an,
- die Zuzahlungs- und Einkommensprüfung hat eine hohe Prüftiefe, die Bescheinigungsprüfung chronischer Krankheiten weist eine geringere Prüftiefe auf,

- eine Mehrheit der Kassen hält es für sinnvoll, am Antragsverfahren festzuhalten (82,7 %),
- die meisten Kassen sehen den Wettbewerb durch die Härtefallregelungen nicht beeinflusst (76,6 %) und
- die meisten Kassen sehen Möglichkeiten zur Optimierung der Administration der Härtefallregelungen (rund 86 %).

Bei der Anwendung des MMAT zur methodischen Qualitätsbewertung durch die beiden Reviewer hat sich eine „beachtliche“ [17] Interrater-Reliabilität nach Cohen's kappa von  $\kappa=0.739$  ergeben. Die einzige aufgetretene Diskrepanz in der Bewertung wurde nach einem intensiven Gespräch durch einen Konsens der beiden Reviewer gelöst (Tab. 2). Wie aus Tabelle 2 zudem hervorgeht, weisen die sechs eingeschlossenen Studien ein heterogenes Qualitätslevel im Sinne des MMAT auf. Dabei haben alle Studien zumindest 50 % der MMAT-Kriterien erfüllt.

Angaben zu Interessenkonflikten, die das Urteilsvermögen der Autoren der eingeschlossenen Studien beeinträchtigen und damit zu Verzerrungen (Bias) und Fehleinschätzungen hinsichtlich der Ergebnisse führen können [19], fanden sich bei keiner der sechs Studien. Hinsichtlich der finanziellen Unterstützung lassen sich diese wie folgt differenzieren: Lediglich eine Studie [10] wurde durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert, hingegen wurde bei fünf Studien die Finanzierungsquelle nicht explizit genannt.

#### 4. Diskussion

Die einzige zum Themenfeld „Morbidität und soziale Schicht“ identifizierte Studie von Langer [7] hat gezeigt, dass in der GKV Härtefälle gegenüber Nicht-Härtefällen im Durchschnitt nicht nur kostenintensiver, sondern auch kränker sind. Diese Unterscheidung ist wichtig, denn Befürworter pretialer Steuerungsinstrumente könnten die im Durchschnitt höheren Kosten von Härtefällen ansonsten eben gerade auf die teilweise Nichterhebung von Zuzahlungen bei dieser Personengruppe zurückführen. Die empirisch festgestellte höhere Morbidität von Härtefällen liefert hingegen die Begründung für die Existenzberechtigung von Härtefallregelungen, da ansonsten kaum eine bedarfsgerechte Versorgung von Härtefällen ermöglicht wird. Zusätz-

liche Relevanz gewinnen die Regelungen vor dem Hintergrund der Bestimmungsfaktoren sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen, da bspw. ein schlechter Gesundheitsstatus häufig mit einem niedrigen Einkommen korreliert [20, 21]. Daher wurden in der GKV die Geringverdiener bis Ende 2003 vollständig von Zuzahlungen ausgenommen.

Darüber hinaus liefert dieser Zusammenhang auch die Begründung für eine wie in Deutschland praktizierte prozentual am Einkommen der Versicherten orientierte Zuzahlungsbegrenzung. Diese stellt sicher, dass nicht nur der Bedarf, sondern auch die Zahlungsfähigkeit bei der Ermittlung der Zuzahlungen Berücksichtigung findet. Die in manchen anderen europäischen Ländern praktizierte absolute Zuzahlungsbegrenzung (bspw. Norwegen und Schweden) [22] belastet hingegen die unteren Einkommensgruppen bezogen auf ihr Einkommen überproportional mit Zuzahlungen. Letztgenannte Regelung benötigt natürlich wesentlich weniger Verwaltungsaufwand als die deutsche Regelung, da keine individuelle Einkommensprüfung erforderlich ist.

Die Datenbasis der Studie von Langer [7] ist mittlerweile 18 Jahre alt und beinhaltet auch Effekte zur Regelung der Sozialklausel, die aber seit Anfang 2004 nicht mehr existiert. Es wäre daher zukünftig sinnvoll eine Aktualisierung der Studie vorzunehmen. Darüber hinaus umfasst die Studie zwar die sehr relevanten Leistungsbereiche Arzneimittel und Krankenhaus, ihre Erweiterung auf weitere Bereiche könnte aber durchaus interessant sein. Zukünftige Studien sollten des Weiteren die Härtefälle nach den einzelnen Härtefallgruppen differenziert analysieren. Dies erfordert natürlich ein noch größeres Sample, dass idealtypisch zudem Versicherte möglichst vieler Krankenkassen enthalten sollte.

Zum Themenfeld „Auswirkungen auf Finanzausgleichssysteme“ konnte sowohl eine ältere als auch eine neuere Studie identifiziert werden. Langer et al. [12] kamen Anfang der 2000er Jahre zu dem Schluss, dass aufgrund der Unterschiede in der Morbidität zwischen Härtefällen und Nicht-Härtefällen der RSA mit einer entsprechenden Variable ausgestattet werden sollte. Zu dieser Zeit glich der RSA die Unterschiede zwischen den Krankenkassen

hinsichtlich der unterschiedlichen Morbidität ihrer Versicherten lediglich indirekt über die Variablen Alter, Geschlecht und Bezug einer Rente wegen Erwerbsminderung aus. Seit 2009 berücksichtigt der RSA jedoch in stärkerem Maße die tatsächlich vorliegende Morbidität der Versicherten, womit er zu einem morbiditätsorientierten Ausgleich (Morbi-RSA) weiterentwickelt worden ist. Trotz dieser Weiterentwicklung hält die aktuellste Studie von Lux

***Es war richtig, dass der Gesetzgeber die Härtefallregelungen verbindlich für alle Krankenkassen in das SGB V aufgenommen hat.***

et al. [8] weiterhin eine Berücksichtigung von Härtefällen im RSA für erforderlich. Somit sehen sowohl Langer et al. [12] als auch Lux et al. [8] es als notwendig an, eine Härtefall-Variable in den RSA aufzunehmen. Im Hinblick auf seine gegenwärtige Ausgestaltung würde eine derartige Erweiterung den RSA verfeinern. Es bleibt abzuwarten, ob eine derartige Verfeinerung auch im Rahmen der geplanten Gesamtevaluation des Morbi-RSA diskutiert bzw. befürwortet wird [23].

Im Themenfeld „Administration“ konnten sowohl zwei ältere als auch eine neuere Studie berücksichtigt werden. Langer et al. [11] diskutierten als Einzige der identifizierten Studien mögliche Modifikationen an den Belastungsgrenzen. So hätte die Einführung einer einheitlichen Belastungsgrenze von 1 % für alle Härtefälle neben einer Gleichbehandlung aller Versicherten eine Reduktion des Verwaltungsaufwandes aufgrund der dann entfallenden Überprüfung des Chronikerstatus zur Folge. Eine einheitliche Belastungsgrenze von 1 % würde zwar eine pekuniäre Besserstellung derjenigen Versicherten bedeuten, die bislang unter die Überforderungsklausel fallen und mit 2 % ihrer Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt belastet sind. Die Mehrkosten für die Krankenkassen aufgrund höherer entgangener Zuzahlungen würden jedoch nur für die sehr kleine Versichertengruppe der bislang „überforderten“ Härtefälle anfallen (2014 für rund 344.000 Versicherte [24]). Zudem wären die dann entfallenden Kosten für die administrativ

sehr aufwändigen Prüfungen nach der Chronikerklausel (2014 für rund 6,35 Mio. Versicherte [24]) gegenzurechnen.

Eller et al. [9] untersuchten als Einzige der identifizierten Studien die „Dunkelziffer“ als Differenz aus der Anzahl der potentiell Anspruchsberechtigten und der tatsächlich Befreiten. Vor dem Hintergrund des mittlerweile veralteten Datenmaterials wäre ein Update der Studie sinnvoll. Eine aktuelle Untersuchung wäre auch deshalb angezeigt, da die alte Studie sich lediglich auf die nicht mehr geltende Regelung der Sozialklausel bezog, wobei die abgeschätzte „Dunkelziffer“ recht gering ausgefallen ist.

In diesem Zusammenhang ist auch das aktuell praktizierte Antragsverfahren zu problematisieren. Ein derartiges Verfahren stellt gegenüber einem ebenfalls möglichen „automatisierten“ Verfahren, das für jeden Versicherten unabhängig von einer Antragstellung die Anspruchsberechtigung überprüft, ein verwaltungsökonomisch effizienteres Verfahren dar. Problematisch daran ist jedoch, dass Versicherte evtl. aus Unkenntnis oder Scham keinen Antrag stellen und daher keinen Befreiungsstatus erhalten, obwohl sie eigentlich berechtigt wären. Ein „automatisiertes“ Verfahren könnte helfen eine „Dunkelziffer“ praktisch zu vermeiden und wäre daher unter rein sozialpolitischen Aspekten zu bevorzugen. Allerdings spricht der sehr hohe administrative Aufwand dagegen, zumindest solange die administrativen Vorgänge nicht tatsächlich automatisiert sind, bspw. durch eine Softwarelösung, die Zuzahlungs- und Einkommensinformationen systemseitig aus den vorhandenen Daten generiert.

Beim derzeit praktizierten Antragsverfahren ist es natürlich essentiell, dass die Versicherten die Härtefallregelungen auch kennen, um überhaupt einen Antrag stellen zu können. Die einzige identifizierte Studie zur Ermittlung des Bekanntheitsgrades der Härtefallregelungen unter den Versicherten hat hier deutlichen Verbesserungsbedarf aufgezeigt [10]. Allerdings scheint vor dem Hintergrund des Alters der Studie eine Aktualisierung geboten. Um eine noch höhere Ergebnisvalidität zu erreichen, könnte zudem eine höhere Anzahl an Befragungen sinnvoll sein.

Hinsichtlich möglicher systematischer Fehler, die zur Verzerrung von Studienergebnissen führen (Bias), dürfte in der Mehrzahl der Studien ein Selektions-Bias

vorliegen, da ausschließlich auf AOK-Daten rekurriert wurde [7, 8, 10, 12]. Zudem liegen tw. eher niedrige Sample-Größen vor [10, 12]. Idealtypisch wären größere und GKV-weite Stichproben als Datenbasis erforderlich, die aber in der Praxis zumeist nicht verfügbar sind. Die Frage eines möglichen Selektions-Bias hat auch die einzige Diskrepanz in der Anwendung des MMAT zwischen den beiden Reviewern verursacht (Tab. 2). Auch ein Publikations-Bias kann in keiner der Studien ausgeschlossen werden, da keine Studie Angaben zu möglichen Interessenkonflikten gemacht und nur eine Studie die Finanzierungsquelle offengelegt hat. Zudem ist auch ein Sprachen-Bias möglich, da nur mit deutsch- und englischsprachigen Begriffen recherchiert wurde. Die Auswahl und Bewertung der in das Review eingeschlossenen Studien wurde lediglich von zwei Reviewern durchgeführt, wodurch ebenfalls Raum für einen möglichen Bias bleibt. Schließlich wäre es zur Vermeidung von Verzerrungen wünschenswert, die Studiensuche in noch weiteren Datenbanken durchzuführen.

Die methodische Qualität der in das Review eingeschlossenen Studien wurde mit Hilfe eines Assessment-Tools bewertet. Dabei wurde zunächst das recht detaillierte QATSDD [25] anvisiert. Dieses Tool weist den Vorteil auf, 16 Kriterien zur Qualitätsbewertung heranzuziehen, die zudem auf einer vierstufigen Skala differenziert werden. Hierbei zeigten sich in der konkreten Anwendung allerdings zahlreiche methodische und inhaltliche Probleme (bspw. die häufig unklare Kriteriendefinition bzw. die unklare Bewertungsdifferenzierung), die auch in der Literatur analog oder ähnlich beschrieben werden [26]. Daher wurde schließlich die methodische Qualitätsbewertung auf Basis des MMAT [14] vorgenommen. Als Vorteil dieses Tools kann die sehr leichte Anwendbarkeit gelten, da nur 6 Kriterien abgefragt werden, die zudem nur dichotom differenziert sind [16]. Dies führt aber zum großen Nachteil, dass nur eine sehr grobe Differenzierung der Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien vorgenommen werden kann. Neben der methodischen Qualität hängt die Qualität des systematischen Reviews auch noch vom Alter und der Anzahl der eingeschlossenen Studien ab.

Wie die Bewertung durch das MMAT ergeben hat, liegt eine mittelmäßige bis sehr hohe methodische Studienqualität

vor. Defizite existieren hingegen bzgl. des Alters der meisten Studien. Zudem liegen nur sehr wenige Studien in den Themenfeldern vor. Da die Studienauswahl nicht unter spezifischen Gesichtspunkten vorgenommen, sondern vielmehr das Ziel verfolgt wurde, alle Studien zu Härtefallregelungen in der GKV unabhängig von ihrer konkreten Fragestellung zu berücksichtigen, sind die eingeschlossenen Studien bzw. deren Fragestellungen zudem sehr heterogen und daher bis auf wenige Ausnahmen [8, 12] nicht vergleichbar.

## 5. Schlussfolgerungen

Durch das systematische Review haben sich folgende Aspekte als gesundheitspolitisch relevant herauskristallisiert: Zum einen stellen die Härtefallregelungen in der GKV aufgrund der nachgewiesenen im Durchschnitt höheren Morbidität der Härtefälle gegenüber Nicht-Härtefällen ein wichtiges Instrument zur Vermeidung unerwünschter finanzieller und gesundheitlicher Auswirkungen der Zuzahlungen dar. Insofern war es richtig, dass der Gesetzgeber mit den ab 1989 deutlich steigenden Zuzahlungen auch die Härtefallregelungen verbindlich für alle Krankenkassen in das SGB V aufgenommen hat. Wie sich zum anderen gezeigt hat, wäre es sinnvoll, wenn der Gesetzgeber im Sinne einer Optimierung der Verwaltungskosten der GKV eine Modifikation der Belastungsgrenzen vornehmen würde. Zudem wird durch die empirisch nachgewiesene Unterdeckung von Härtefällen im Zusammenspiel mit (den historisch bedingten) unterschiedlichen Härtefall-Anteilen der Krankenkassen die Funktionalität des Krankenkassenwettbewerbs beeinträchtigt. Diese Unterdeckung resultiert zum einen aus der empirisch bestätigten höheren Morbidität der Härtefälle, zum anderen aus den Mehraufwendungen, die den Krankenkassen entstehen, weil die Härtefälle von Zuzahlungen befreit sind (entgangene Zuzahlungen). Daher erscheint es sinnvoll, wenn der Gesetzgeber eine Erweiterung des Morbi-RSA um eine Härtefallvariable in Erwägung ziehen würde.

Allen im Review untersuchten Themenfeldern gemein ist, dass nur sehr wenige empirische Studien existieren, die zum Teil methodisch verbesserungswürdig und überwiegend nicht auf dem neuesten Stand sind. Daher wäre es wünschenswert, zahlreiche Fragestellungen aktualisiert und methodisch optimiert zu



untersuchen. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass bzgl. der Härtefallregelungen für den Zahnersatz und für Minderjährige besonderer Forschungsbedarf besteht, da dieses Review hierzu keine empirischen Studien identifiziert hat. Selbiges gilt zudem für die Frage, ob und in welcher Form die Härtefallregelungen einen Einfluss auf mögliche Steuerungswirkungen von Zuzahlungen haben. Auch die durch den Gesetzgeber veranlasste diesbezügliche Evaluation konnte aufgrund von Unsi-

cherheiten hinsichtlich Verfügbarkeit und Qualität entsprechender Daten keine neuen Erkenntnisse generieren [27]. Unabhängig davon ist allerdings schon die steuernde Wirkung von Zuzahlungen in der (inter-)nationalen Literatur umstritten [28, 29]. Neben dem aufgezeigten Forschungsbedarf könnte es auch interessant sein zu ermitteln, ob empirische Studien zu Härtefallregelungen anderer Gesundheitssysteme zu ähnlichen Ergebnissen gelangen wie die in diesem Review

vorgestellten Studien. Daher kann trotz bestehender Unterschiede zwischen nationalen Härtefallregelungen [22] ein – nach Kenntnis der Autoren bislang nicht existentes – internationales Review angezeigt sein. Da die in diesem Review durchgeführte Recherche mit englischen Suchbegriffen allerdings nur recht wenige Treffer ergab, wäre dann eine umfangreichere Suche in zusätzlichen elektronischen Datenbanken bzw. mit weiteren englischen Begriffen zu empfehlen. ■

## Literatur

- Herder-Dorneich, P.** Ökonomische Theorie des Gesundheitswesens. Problemgeschichte. Problembereiche. Theoretische Grundlagen. Baden-Baden: Nomos-Verlagsgesellschaft; 1994
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J et al.** Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Ann Intern Med* 2009; 151: 264-269
- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J et al.** The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 2009; 151: 65-94
- Langer B, Pfaff AB, Kern AO.** Steuerung des GKV-Arzneimittelmarktes – Auswirkungen von Selbstbeteiligungen und Härtefallregelungen. Volkswirtschaftliche Diskussionsreihe der Universität Augsburg Nr. 285; 2006
- Pfaff M, Pfaff AB, Langer B et al.** Härtefall-Regelungen nach SGB V §§ 61 ff.: Art, Umfang und Folgen von tatsächlicher Inanspruchnahme und potentieller Berechtigung. Endbericht des Teilantrages C6 des Bayerischen Forschungsverbundes Public Health-Öffentliche Gesundheit Augsburg; 2002
- Pfaff AB, Langer B, Mamberer F.** Zuzahlungen nach dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) unter Berücksichtigung von Härtefallregelungen. Volkswirtschaftliche Diskussionsreihe der Universität Augsburg Nr. 253; 2003
- Langer B.** Steuerungsmöglichkeiten des GKV-Arzneimittelmarktes – Selbstbeteiligungen unter besonderer Berücksichtigung von Härtefallregelungen. Berlin: Logos-Verlag; 2005
- Lux G, Schillo S, van der Linde K et al.** Die Berücksichtigung von Zuzahlungsbefreiungen im RSA – Ausgestaltungsmöglichkeiten und Wirkungen einer erweiterten Berücksichtigung sozioökonomischer Faktoren. IBES Diskussionsbeitrag des Instituts für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft Nr. 207; 2015
- Eller M, Holle R, Reitmeir P et al.** Die Härtefallregelungen innerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung – wie viele Versicherte sind anspruchsberechtigt? *Sozialer Fortschritt* 2004; 53: 1-7
- Eller M, Baumann F, Mielck A.** Bekanntheitsgrad der Härtefallregelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. *Gesundheitswesen* 2002; 64: 565-571
- Langer B, Langer E, Müller J et al.** Administration der Härtefallregelungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Eine empirische Analyse. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2013; 67: 36-46
- Langer B, Pfaff AB, Rindsfüßer C et al.** Berücksichtigung von Härtefällen im Rahmen des Risikostrukturausgleichs? *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2003; 57: 43-50
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD).** Systematic Reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in health care (2009). Im Internet: [https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic\\_Reviews.pdf](https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic_Reviews.pdf); Stand: 08.05.2016
- Pluye P, Robert E, Cargo M et al.** Proposal: A mixed methods appraisal tool for systematic mixed studies reviews (2011). Im Internet: <http://mixedmethodsappraisaltoolpublic.pbworks.com>; Stand: 18.11.2016
- [Anonym].** Im Internet: <http://mixedmethodsappraisaltoolpublic.pbworks.com/w/page/71030694/FAQ>; Stand: 31.08.2016
- Souto R, Khanassov V, Hong QN et al.** Systematic mixed studies reviews: updating results on the reliability and efficiency of the Mixed Methods Appraisal Tool. *Int J Nurs Stud* 2015; 52: 500-501
- Landis JR, Koch GG.** The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159-174
- Cohen J.** A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960; 20: 37-46
- Lieb K, Klempner D, Koch K et al.** Mit Transparenz Vertrauen stärken. Ein Vorschlag zur Deklaration von Interessenkonflikten. *Dtsch Arztebl* 2011; 108: A256-260
- Helmert U, Mielck A, Shea S.** Poverty and health in West Germany. *Soz Präventivmed* 1997; 42: 276-285
- Lampert T, Kroll LE, Kuntz B et al.** Gesundheitliche Ungleichheit. In: Statistisches Bundesamt (Destatis), Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB) Zentrales Datenmanagement, Hrsg. Datenreport 2011. Ein Sozialbericht für die Bundesrepublik Deutschland Band I, Bonn; 2011: 247-258. Im Internet: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Datenreport/Downloads/Datenreport2011.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Datenreport/Downloads/Datenreport2011.pdf?__blob=publicationFile); Stand: 24.04.2016
- The Commonwealth Fund.** 2015 International Profiles of Health Care Systems (2016). Im Internet: [http://www.commonwealth-fund.org/~media/files/publications/fund-report/2016/jan/1857\\_mossialos\\_intl\\_profiles\\_2015\\_v7.pdf](http://www.commonwealth-fund.org/~media/files/publications/fund-report/2016/jan/1857_mossialos_intl_profiles_2015_v7.pdf); Stand: 07.04.2016
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG).** Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit über den „Wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs“ beim Bundesversicherungsamt (2016). Im Internet: [http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Wissenschaftlicher\\_Berat/2016\\_12\\_13\\_Erlass.pdf](http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Wissenschaftlicher_Berat/2016_12_13_Erlass.pdf); Stand: 30.01.2017
- Robert Koch-Institut, Statistisches Bundesamt.** Überschreitungen der Belastungsgrenze für Zuzahlungen gemäß § 62 SGB V der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (Anzahl). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Geschlecht, Höhe der Überschreitung, Kassenart, Versichertengruppe (2016). Im Internet: [http://www.gbe-bund.de/oowa921-istall/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=3&p\\_aid=62588872&nummer=281&p\\_sprache=D&p\\_indsp=999999999&p\\_aid=84787697](http://www.gbe-bund.de/oowa921-istall/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=62588872&nummer=281&p_sprache=D&p_indsp=999999999&p_aid=84787697); Stand: 30.04.2016
- Sirriyeh R, Lawton R, Gardner P et al.** Reviewing studies with diverse designs: the development and evaluation of a new tool. *J Eval Clin Pract* 2012; 18: 746-752
- Fenton L, Lauckner H, Gilbert R.** The QATSDD critical appraisal tool: comments and critiques. *J Eval Clin Pract* 2015; 21: 1125-1128
- Deutscher Bundestag.** Ergänzendes Bericht des GKV-SV vom 15. November 2011 zu dem „Bericht der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Evaluation der Ausnahmeregelungen von der Zuzahlungspflicht nach § 62 Absatz 5 SGB V“ (2012). Im Internet: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/087/1708722.pdf>; Stand: 04.01.2017
- Holst J.** Kostenbeteiligungen für Patienten – Reformansatz ohne Evidenz! Theoretische Betrachtungen und empirische Befunde aus Industrieländern. Überarbeitete und aktualisierte Fassung des WZB Discussion Papers SP I 2007-304. Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB), Nr. SP I 2008-305; 2008
- Breyer F, Zweifel P, Kifmann M.** Gesundheitsökonomik. Springer Gabler 6. Auflage, Berlin; 2013