

## Das globale Problem

Nach Schätzungen von PriceWaterhouseCoopers werden sich die Gesundheitsausgaben der OECD-Länder bis 2020 auf ca. 10 Billionen US-Dollar verdreifachen. In den Gesundheitssystemen der Industrienationen treten dabei zunehmend ähnliche Probleme auf: bedarfsgerechter Zugang zu medizinischen Leistungen, Finanzierungsprobleme bei Mittelherkunft und -verwendung sowie Sicherung der Versorgungsstrukturen unter Beachtung von Wirtschaftlichkeit und Qualität. Weniger bekannt ist, dass in Deutschland der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt seit zehn Jahren ziemlich konstant um elf Prozent beträgt, und zwar in einem System, für das der erwähnte „bedarfsgerechte Zugang“ (noch) kein wirkliches Problem ist. Hierum werden wir vom Ausland regelmäßig beneidet. Trotzdem wird im Licht der gesamtwirtschaftlichen Situation auch bei uns die Frage „Was bekommen die Zahler für ihr Geld?“ immer drängender. Nur als Randbemerkung: Frustrierend für qualitätsüberzeugte Praktiker ist weiterhin der starke Fokus auf die Kosten für Patienten und Beitragszahler, während die Qualität (immerhin) an dritter Stelle steht und Fragen nach Informationen, Mitsprache und Beteiligung weit abgeschlagen auf der Wunschliste der Wähler stehen. Jedenfalls stellen sich für alle Versorgungsbereiche die Fragen „Wirken unsere Maßnahmen wie beabsichtigt auf die Gesundheit der Bevölkerung?“, „Erbringen wir unsere Leistungen in der gebotenen Qualität?“ und „Werden Schäden soweit möglich vermieden?“. Unübersehbar ist der Nachholbedarf an normierter und institutionalisierter Erfassung, Bewertung und Qualitätssicherung medizinischer Leistungen in fast allen Versorgungsbereichen. Während in den USA Qualitätssicherung in den Krankenhäusern als Erfolgsfaktor im Wettbewerb unver-

zichtbar ist und naturgemäß das Personal aktiv und mit positiver Überzeugung daran interessiert ist, Fehler zu erkennen und zu vermeiden, um im Leistungswettbewerb zu den Besten zu gehören, macht sich das deutsche System gerade auf den mühseligen Weg, solches durch Gesetz zu verordnen. Dabei wurden in den sechs Jahren seit dem letzten Erscheinen dieser Artikelserie vergleichsweise radikale Veränderungen verordnet.

## Gesundheitsreform – was ist das?

Seit dem Amtsantritt von Horst Seehofer 1993 gab es sieben große Gesetzeswerke (GSG, GKV-NOG1, GKV-NOG2, GKV-SolG, GKV-GRG2000, FPG, GMG), die jeweils als „Gesundheitsreform“ dargestellt wurden, und daneben Hunderte von „kleineren“ Gesetzen, um die eingangs erwähnten Probleme in den Griff zu kriegen. In der Darstellung der Bundesregierung wurden dabei diese „Erfolge“ erzielt, die von den Betroffenen jedoch zum Teil als das Gegenteil bezeichnet werden:

- Disease-Management-Programme: 6100 zugelassen für 1,9 Millionen Versicherte (Diabetes mellitus, Brustkrebs, KHK, Asthma bronchiale und COPD)
- Integrierte Versorgung: 1407 Verträge (September 2005)
- Medizinische Versorgungszentren: 971 Ärztinnen und Ärzte in 270 MVZ, Tendenz steigend
- Hausarztssystem: In elf Bundesländern, möglich für über 23 Millionen Versicherte
- Bonusprogramme für Versicherte: z.B. Teilnahme an einer Rückenschule oder Rauchentwöhnungskurs, bisher 2,5 Millionen Versicherte eingeschrieben.

### Korrespondenzadresse

Dr. med. Marco Halber · Leiter der Stabsstelle Qualitätsmanagement des Klinikumsvorstandes ·  
Universitätsklinikum Tübingen · Otfried-Müller-Str. 51 · 72076 Tübingen ·  
E-mail: marco.halber@med.uni-tuebingen.de

### Bibliografie

Geburtsh Frauenheilk 2006; 66 (Suppl 2): Q87 – Q90 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ·  
DOI 10.1055/s-2006-924526 ·  
ISSN 0016-5751

- Patientenbeauftragte: Seit 2004: Helga Kühn-Mengel, darüber hinaus seit zwei Jahren erstmals Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss
- Finanzielle Situation: 35 Millionen Versicherte profitieren von Beitragssenkungen, derzeit 35% der Kassen verschuldet (2003 über zwei Drittel), gleichzeitig Reduzierung der Kassen von 322 auf 260

Weil die gut gemeinten Regelungen, insbesondere zur Qualitätssicherung, in der Gesundheitsreform 2000 sich zum Teil als ineffektiv erwiesen, wurde die Steuerung des Systems durch das GMG erheblich umgestaltet, indem die einschlägigen Regelungen des Fünften Sozialgesetzbuches über die gesetzliche Krankenversicherung komplett umformuliert wurden.

Zum Qualitätsthema im engeren Sinne lautet die wichtigste Neuerung, dass nun praktisch alle Leistungserbringer, insbesondere auch Vertragsärzte, verpflichtet werden, „einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzurichten und weiterzuentwickeln“ (§ 135a Abs. 2 SGB V).

### Gemeinsamer Bundesausschuss

Zentralgewalt im Gesundheitswesen ist nun der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), der an die Stelle des Koordinierungsausschusses und der bisherigen Bundesausschüsse tritt. Er bildet Unterausschüsse für Fragen der ärztlichen, zahnärztlichen und stationären Versorgung. Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sind die Selbstverwaltungspartner (GKV-Spitzenverbände, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft). Diese Kräfte sind durch § 91 SGB V in einer arithmetisch ausgeklügelten Stimmgewichtung für die Themen Allgemeines, Ärztliches, Vertragsärzte, Psychotherapie, Zahnärzte und Krankenhaus je unterschiedlich zusammengesetzt. Hierdurch wird die bisherige Verteilung der Verbände hinsichtlich ihres jeweiligen Einflusses im Prinzip fortgeschrieben, die Entscheidungsfindung jedoch – so die Hoffnung – effizienter. Der Gemeinsame Bundesausschuss übernimmt auch Aufgaben, die bisher in einer Vielzahl von Organisationen zur Qualitätssicherung erfüllt werden. Hierzu gehört auch die Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Medizin (AQS), die schon seit langem jede Aktivität bezüglich Qualität in Deutschland in eine Projektdatenbank aufnahm, und auch Teile der Aufgaben der inzwischen umbenannten „Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ), einer Art „Competence Center“ von Bundesärztekammern und Kassenärztlicher Bundesvereinigung ([www.aezq.de](http://www.aezq.de)).

### 4. Qualitätssicherung beim Leistungsanbieter

Für die einzelnen Anbietersektoren medizinischer Leistungen werden die einzelnen Leistungsanbieter verpflichtet (§ 135a SGB V), sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Das Gesundheitsreformgesetz hat 2000 schon hervorgehoben, dass „insbesondere die Ergebnisqualität“ zu verbessern sei.

### Stationäre Krankenversorgung und BQS

Die für Krankenhäuser wichtigste Regelung im SGB V bezüglich Qualität ist der § 137 SGB V, in dem die Verpflichtungen der Leistungserbringer normiert werden: Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten. Der Gesetzgeber schreibt weiterhin vor, dass die „Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen zu berücksichtigen“ sind. Im Detail soll der GBA folgendes regeln:

1. verpflichtende Maßnahmen der externen Qualitätssicherung mit Datenerfassung, -auswertung und -beurteilung sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement,
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität einschließlich zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte und an die Ergebnisqualität festzulegen,
3. einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände,
4. Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen,
5. Vergütungsabschläge für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten und
6. Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach den Nummern 1 und 2 sowie der Umsetzung der Regelungen nach Nummer 3 dargestellt wird. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen. Er ist über den in der Vereinbarung festgelegten Empfängerkreis hinaus von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen. Der Bericht ist erstmals im Jahr 2005 für das Jahr 2004 zu erstellen.

Erheblicher Aufwand und schlaflose Nächte bei den ausführenden Verantwortlichen in den Krankenhäusern waren die Hauptwirkung des – gut gemeinten – gesetzlich geforderten Qualitätsberichtes (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V). Die Absicht ist in § 137 Abs. 1 Satz 6 SGB V unmissverständlich formuliert: „Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte nach Nummer 6 auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen.“ Zwar sind fast alle Krankenhäuser mit ihren Leistungsdaten im WWW vertreten ([www.g-qb.de](http://www.g-qb.de)), die zitierte steuernde Absicht wurde jedoch aus vielen Gründen völlig verfehlt. Demgegenüber gewinnt die externe vergleichende Qualitätssicherung in der Hand der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)) ste-

tig an Bedeutung. Mit den Daten, die aus den Krankenhäusern speziell für Zwecke der Qualitätssicherung abgefragt werden, können aussagekräftige Vergleiche zwischen den Krankenhäusern für viele Qualitätsziele angestellt werden. Durch (noch nicht ganz zeitgerechte) Rückkopplung der Vergleiche an die Häuser soll ein Verbesserungsprozess angestoßen werden. Mit „auffälligen“ Fachabteilungen in diesem Verfahren wird ein „strukturierter Dialog“ geführt, in dem die Leistungserbringer Defizite und entsprechende Gegenmaßnahmen schlüssig erklären müssen. Probleme mit valider Risikoadjustierung werden derzeit angegangen. Schließlich wird die Datenqualität im Jahr 2006 mit Stichproben von 5% der Fälle in drei Leistungsbereichen untersucht, außerdem werden statistische Verfahren zur Validitätskontrolle angewandt. Die mit Spannung erwarteten Ergebnisse hieraus liegen bislang noch nicht vor. Zu erwarten ist die weitere Bekämpfung der Urangst des Gesetzgebers: das Absacken der Qualität unter den seit 2004 und wirksam ab 2009 geltenden Festpreisen (DRG) für die stationäre Krankenversorgung.

### Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Über alle Leistungen, die „wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis) sowie einer besonderen Praxisausstattung oder weiterer Anforderungen an die Strukturqualität bedürfen“, können jetzt Kostenträger und Leistungserbringer bezüglich Vergütung und Qualität verhandeln. Zum größten Ärger hochspezialisierter Ärzte und Einrichtungen hat diese Regelung gemäß § 135 SGB V noch keine praktische Bedeutung erlangt.

### Ambulante, vertragsärztliche Versorgung

Die Qualitätsprüfung obliegt in ihrem Zuständigkeitsbereich den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen, die diese im Einzelfall durch Stichproben durchzuführen haben. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind in der Gestaltung dieser Qualitätsprüfungen nicht frei, sondern müssen die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung des GBA (früher: des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen) beachten, worin gleichzeitig Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen festgelegt werden (§ 136 SGB V). Die Notwendigkeit, dies mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen einvernehmlich abzustimmen, ist entfallen. Die Vorschriften gelten auch für Vertragszahnärzte und ambulante Behandlungen im Krankenhaus.

### Heil- und Hilfsmittel

Neue Heilmittel dürfen nur vom Vertragsarzt verordnet werden, wenn der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen zuvor erstens ihren therapeutischen Nutzen und zweitens in Richtlinien Empfehlungen zur Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Die Spitzenverbände der Krankenkassen müssen einvernehmlich die Qualitätsstandards für alle Hilfsmittel zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung entwickeln. Für neue Hilfsmittel sind darüber hinaus die Funktionstauglichkeit, der therapeutische Nutzen sowie seine Qualität gegenüber den Spitzenverbänden der Krankenkassen nachzuweisen, anderenfalls kommt es nicht zur erforderlichen Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V.

### Das IQWiG

Mit § 139a bis c SGB V hat der Gesetzgeber im Jahre 2004 ein „fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) ins Leben gerufen. Seine Aufgaben sind:

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

Diese Aufgaben erhielt das IQWiG nach dem Vorbild ausländischer Institutionen (Großbritannien: NICE, Frankreich: HAS, USA: AHRQ) als von den Leistungserbringern unabhängige wissenschaftliche Einrichtung, erklärtermaßen unter vollständiger Umgehung der erwähnten ÄZQ, die sich bisher schwerpunktmäßig um evidenzbasierte Leitlinien (Punkt 3.) gekümmert hat. Die praktische Aufgabenverteilung in diesem Konflikt ist noch nicht abgeschlossen. Unter anderem zu Punkt 5. gibt es wegen der enormen wirtschaftlichen Bedeutung für die Pharma-Industrie verständlichen Konfliktstoff, der sich auch in vergleichsweise heftigen wissenschaftlichen Disputen manifestiert, wie zuletzt in der Frage der Nützlichkeit von Insulinanaloga (0). Die Bedeutung des IQWiG wird sich in den nächsten Jahren herausstellen und von der Qualität seiner Arbeit abhängen (siehe [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)).

### Qualitätssicherung vorrangig durch Gesetz?

Fraglich bleibt, ob alles Vorgenannte reicht und ob gesetzliche Regelungen allein ausreichend sind. Beispiele einer wirksamen Qualitätssicherungspraxis in vielen Bereichen des amerikanischen Gesundheitswesens begründen die Vermutung, dass gerade nicht über Gesetze, sondern über den Wettbewerb und untergesetzliche Zertifizierungsverfahren eine leistungsfähige Sicherung der Qualität erreicht werden kann. Klar dabei ist, dass marktorientierte Mechanismen nur in einem Markt funktionieren können, in dem Transparenz über Kosten, Leistungen und Qualität herrscht. Die richtige Balance zwischen Staatsmedizin und reiner Marktwirtschaft gilt es dabei in Deutschland noch zu finden; zu wünschen wäre dabei ein zunehmendes Bewusstsein der Verantwortlichen um die gesamtwirtschaftlichen Chancen des Gesundheitsmarktes.

## Literatur

- <sup>1</sup> Henry J, Barnes K. HealthCast 2020: Gesundheit zukunftsfähig gestalten. PricewaterhouseCoopers' Health Research Institute, 2005
- <sup>2</sup> [http://www.pwc.com/de/ger/ins-sol/publ/HealthCast\\_2020\\_Deutsch.pdf](http://www.pwc.com/de/ger/ins-sol/publ/HealthCast_2020_Deutsch.pdf) [2005-12-15]
- <sup>3</sup> Janssen-Cilag. Nutzen, Kosten, Präferenzen – Wissen was der Bürger will. [http://www.janssen-cilag.de/bgdisplay.jhtml?itemName=delphi\\_nutzen\\_kosten](http://www.janssen-cilag.de/bgdisplay.jhtml?itemName=delphi_nutzen_kosten) [2005-06-17]
- <sup>4</sup> Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003. BGBl I 2003 (55) 2190–2258
- <sup>5</sup> Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Art. 2 Nr. 3 G v. 22.12.2005, I 3686
- <sup>6</sup> Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG)
- <sup>7</sup> Deutscher Bundestag – 15. Wahlperiode, Drucksache 15/1525, 8.9.2003
- <sup>8</sup> Müller D. Qualitätsberichte – Ziel verfehlt. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103 (8): A444
- <sup>9</sup> Paschen U. Qualitätsberichte im Netz – Unabhängige Bewertung erforderlich. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103 (17): A1130–A1134
- <sup>10</sup> Letzel H, Pfützner A, Forst Th. Insulinaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 – Innovation oder Versorgungsirrtum? Diabetes Stoffwechsel Herz 2006; 3: 3–10
- <sup>11</sup> <http://www.ds-herz.de/631.0.html> [2006-05-02]
- <sup>12</sup> Stanowsky J, Schmax S, Sandvoß R. Gesundheitsmarkt – ein Wachstumsmotor? Economic Research, Allianz Group, Dresdner Bank, Working Paper Nr.: 17, 28.07.2004. [http://www.allianz.com/Az\\_Cnt/az/\\_any/cma/contents/469000/saObj\\_469309\\_Working\\_Paper\\_Boommarkt\\_Gesundheit.pdf](http://www.allianz.com/Az_Cnt/az/_any/cma/contents/469000/saObj_469309_Working_Paper_Boommarkt_Gesundheit.pdf) [2005-11-20]