



# elektronische post

Beiträge zur Guten Praxis in Medizin und Wissenschaft

Sendung 7

Hamburg, den 29. August 2002

Dr. med. Ulrich Paschen

## Der politische Auftrag:

## Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

### 1 Einleitung

Beim letzten Anlauf zu einer weitreichenden Reform der Krankenversorgung in Deutschland hat am Ende nur ein Komplex fast unwidersprochen die parlamentarischen Hürden genommen: gegen die Paragraphen zur Qualitätssicherung mochte keiner etwas sagen. Wer will die Versorgung nicht verbessern? Wer ist schon gegen Qualität? So viel Einigkeit entsteht nur, wenn die eigentlichen Absichten möglichst vage gehalten werden. Und in der Tat ist der politische Auftrag zur Qualitätssicherung viel unklarer, als es der Bedeutung des Themas zuträglich ist.

Hier soll den verschiedenen, keineswegs übereinstimmenden Vorstellungen über Qualitätssicherung nachgegangen werden. Die jetzigen Formulierungen sollen ausgedeutet und dahingehend präzisiert werden, worin der gesundheitspolitische Auftrag bestehen könnte.

Worauf zielt Qualitätsmanagement in der Medizin? Auf ein besseres und billigeres Gesundheitswesen? Auf mehr Patientenorientierung? Auf gute Unternehmen im Gesundheitswesen? Auf einen kontrollierbaren Umgang mit den Ressourcen? Oder auf eine „bessere Medizin“, was auch immer das ist?

### 2 Gesundheitspolitik und QM

Betrachtet man die Gesundheitspolitik der letzten Jahrzehnte, ist sie mehr eine Marktordnungspolitik als Gesundheitspflege. Richtig: unser Leben hängt mehr von ausreichender Ernährung, Sauberkeit, guten Wohnverhältnissen und Arbeitsbedingungen ab als von den Bemühungen der Ärzte in Krankenhaus und Praxis. Die Vorstellung, die klinische Medizin trage wesentlich dazu bei, die Gesellschaft gesünder zu machen, ist eine antiquierte Idee. Sie nährt den Mythos, die Politik müsse das Angebot steuern, um einen Bedarf zu decken, den man fest umschreiben könne. Na-

türlich sind Leistungen, für die gar kein Bedarf besteht, nicht wirtschaftlich. Aber was ist bedarfsgerecht? Und woran wird Wirtschaftlichkeit gemessen? Etwa am volkswirtschaftlichen Nutzen?

Über- und Fehlversorgung entspringen nicht den Möglichkeiten der modernen Medizin, sondern den falschen wirtschaftlichen Anreizen. Die Ströme des Angebotes kann man nur durch Marktregeln lenken. Der Qualitätsnachweis durch Qualitätsmanagement kann so eine Marktregel sein.

Der Sachverständigenrat bleibt in seinem Gutachten „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ in der sozialmedizinischen und gesundheitspolitischen Planwirtschaft stecken (Gutachten 2000/2001, Bd. III). Qualitätsmanagement wird verstanden als das „bessere“ Management. Neue Führungsmethoden sollen staatlich bewertet und dann verordnet werden, wenn sich die Wirksamkeit solcher „Sekundärtechnologien“ belegen lässt. Die Verbesserungen sollen ablesbar sein an weniger vermeidbaren Todesfällen, mehr Krankheit soll gelindert, geheilt oder verhütet werden - eben mehr Gesundheit entstehen für weniger Geld.

Zielt darauf der Ruf nach Qualitätsmanagement ab? Das klingt so, als hätten die Leistungserbringer es an gutem Willen dazu fehlen lassen. Ob Erlasse sie zu besseren Managementmethoden bewegen? Sicher tragen Qualitätszirkel, Beschwerdemöglichkeit, Qualitätsindikatoren als klinische Messgrößen, Teamgespräche und eine Optimierung der internen Abläufe zur Verbesserung der Krankenhäuser bei.

Aber auf welcher Ebene spielt sich das ab? Sollen die globalen Versorgungsprozesse des Gesundheitswesens oder die diagnostischen und therapeutischen

Verfahren in Krankenhaus und Praxis verbessert werden? Brauchen wir eine bessere Gesundheitspolitik oder eine bessere Medizin? Die Sachverständigen sind da unschlüssig: ist Qualitätsmanagement als Technik der Unternehmensführung eine „Sekundärtechnologie“ oder eine neue Regel für den Gesundheitsmarkt?

### 3 Qualitätsmanagement

Der Begriff „Qualitätsmanagement“ (QM) ist ein Kunstwort, ein normierter Terminus der Internationalen Standard Organisation (ISO), und kam bis zum Jahre 1988 in keiner natürlichen oder Fachsprache vor. Er ist aus der Not geboren, weil Worte wie quality control und Qualitätskontrolle, quality assurance und Qualitätssicherung sich nicht übersetzen ließen. Der neue Name sollte nur dafür stehen, was die Fachleute der Qualitätslehre damit meinen. Das ist aber gründlich misslungen.

Qualitätsmanagement steht nur für „die aufeinander abgestimmten Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“ (International Standard Organisation 2002). Nichts anderes, nicht mehr, nicht weniger. Dazu zählen so wichtige Tätigkeiten wie Qualitätsplanung, -lenkung, -prüfung und -verbesserung. Sie gehen weit über Einzeltechniken wie Qualitätszirkel, Beschwerdewesen oder Befragungen zur Patientenzufriedenheit hinaus.

Das SGB V setzt offensichtlich als bekannt und unstrittig voraus, was mit Qualität oder Qualitätsmanagement gemeint ist. Wenn der Gesetzgeber eine nähere Begriffsbestimmung für nicht erforderlich hält, darf sich der Anwender auf den Stand von Wissenschaft und Technik beziehen, wie er in den DIN-Normen zum Ausdruck kommt.

Über den Begriff der Qualität und den für Qualitätsmanagement kann es also keine zwei Meinungen geben.

Das Gesetz meint mit Qualität aber etwas anderes als die Norm. Wir dürfen uns über einige Inkonsistenzen also nicht wundern. Unter Qualität wird dort naiv das „gute“ Ergebnis der Versorgung verstanden, ohne dass wir erfahren, wer die Merkmale einer „guten“ Versorgung inhaltlich bestimmt.

Was ist denn das Ziel der Versorgung? Und wie will man prüfen, ob die dafür eingesetzten Mittel ausreichend und zweckmäßig sind? Ziel und Zweck werden im Gesetz mit Qualität gleich gesetzt und implizit als bekannt vorausgesetzt. Das aber ist nicht richtig.

Wie kann die Qualitätslehre hier helfen? Zunächst muss das Produkt identifiziert werden, dessen Qualität betrachtet werden soll. Das können Hilfsmittel, Medizinprodukte, Blutkonserven, Arzneimittel und andere materielle Produkte sein. Ärztliche oder andere medizinische Behandlungen sind dagegen immaterielle Produkte. Alle Produkte haben Merkmale, an denen man sie unterscheiden kann. Die Gesamtheit ihrer Merkmale macht ihre Beschaffenheit aus.

Erfüllen nun die Merkmale eines Produktes die Forderungen der Kunden, sprechen wir von Qualität. Mit „Kunde“ ist ganz allgemein diejenige Person gemeint, für die ein Produkt oder eine Dienstleistung erstellt wurde. Qualität ist definiert als der „Grad zu dem ein Satz von Merkmalen die Anforderungen erfüllt“ {DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 2002 29 /id}. Diese konzeptionelle Kundenorientierung steht im Gegensatz zu dem verbreiteten Qualitätsbegriff, bei dem Experten, Politiker oder ihre Institutionen Quali-

tätskriterien oder -merkmale definieren.

Was das für die Medizin bedeuten könnte, scheint aber noch lange nicht klar. Qualitätssicherung im technischen Sinne ist in der Medizin etwas Neues. Bisher sollte die Wissenschaft Nachweise dafür liefern, ob Therapie und Diagnostik als Behandlungsverfahren die Erwartungen erfüllen. Für die alltägliche Arbeit in Klinik und Praxis haben wir bisher keine Nachweisteknik gehabt. Werden die erprobten Behandlungsverfahren ordnungsgemäß, das notwendige Maß nicht überschreitend angewandt?

Bei der Produkthaftung sind solche Probleme bekannt. Ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt mag „an sich“ gut erdacht sein, aber wird es auch in gleichbleibender Weise in der Serie produziert? Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller haben in den letzten Jahrzehnten viele damit zusammenhängende Fragen beantwortet. Keine einfache Sache, aber die meisten Probleme wurden inzwischen gelöst. Wir haben heute ein Konzept der Qualitätssicherung, das sich auch dort bewähren wird, wo sich hartnäckig Widerstand hält.

Qualitätsmanagement ist ein wohl durchdachtes Konzept. Vage Absichtserklärungen, alles zum Besseren zu wandeln, zählen nicht dazu. Leider ist im SGB V von der Qualitätstechnologie nichts zu finden. Deutlich wird das an der Forderung, „ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ einzuführen. Hier steht der unbestimmte Artikel, als ginge es um ein besseres Management. Richtig wäre gewesen, von Kliniken, Heimen, Praxen und Apotheken die Einrichtung von QM-Systemen zu verlangen, so wie man es von den Arzneimittel-, den Lebensmittel- und

den Medizinprodukte-Herstellern und vielen anderen erwartet.

Das Gesetz zur Qualitätssicherung und zur Stärkung des Verbraucherschutzes in der Pflege (Pflege-Qualitätssicherungsgesetz) ist dagegen durchaus mit den Normen in Einklang zu bringen. Dort werden QM-Systeme zum Nachweis der Leistungsqualität erwartet, aus denen sich sogar die Leistungsvergütung begründen lässt.

Um einen Systembruch zu vermeiden, muss sich QM in der Medizin an den Ideen des globalen Konzeptes der europäischen Gemeinschaft, der international bewährten und konsentierten normengerechten Qualitätslehre orientieren, oder Qualitätssicherung wird nicht sein in der Medizin.

### 3.1 Messung der Patientenzufriedenheit

Die Kundenorientierung im Qualitätsmanagement hat eine schon betagte Methode der Evaluation medizinischer Leistungen zu Ehren kommen lassen: die Messung der Patientenzufriedenheit. Nichts scheint einfacher und konsequenter, als den Patienten selbst danach zu befragen, was er von der Behandlung seines Arztes hält.

Die Begeisterung für dieses Thema knüpft an Traditionen medizinkritischer Massenbewegungen an, dem Patienten mehr Rechte zu verschaffen und ihn zu stärken (neu jetzt als Empowerment). Solch enthusiastischem Qualitätsmanagement sollte man redliche Absichten unterstellen. Viel wird dafür getan, die Patienten aus der ärztlichen oder staatsmedizinischen Bevormundung herauszuholen.

Trotz aller Verfeinerung des sozialempirischen Instrumentariums bleibt eine

eigentümliche Skepsis gegenüber den Ergebnissen aus Befragungen: Patientenzufriedenheit misst man in Werten, die an Abstimmungsergebnisse undemokratischer Regierungen erinnern. Wer die Klinikwirklichkeit kennt, mag das nicht glauben. Was aber taugt ein empirisches Ergebnis, dem man nicht traut? Patientenzufriedenheit ist kein Qualitätsmerkmal – sie ist noch nicht einmal ein guter Indikator für die Qualität. Sie wird weder besonders sensitiv noch spezifisch gemessen. Es muss schon viel passieren, damit die Zufriedenheit unter 80 % sinkt

Die Patienten orientieren sich an Qualitätsmerkmalen, die unmittelbar wahrnehmbar sind: an dem Respekt, der ihnen entgegengebracht wird, der Sauberkeit, der Information und anderem. Danach werden sie auch meistens gefragt. Von diesen Merkmalen schließen sie auf die viel wichtigeren Merkmale Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung, die man aber aus dem Einzelfall nicht ablesen kann. Auch schlechte Ärzte berufen sich gerne auf die Zufriedenheit ihrer Patienten.

Kann man sich das Geld also sparen, weil die Messung der Patientenzufriedenheit so wenig über die Qualität der Leistungen aussagt? Ganz so leicht sollten wir es uns nicht machen. Natürlich brauchen wir viel mehr solide „Kunde“ über unsere Patienten, besonders zu zwei Themen:

1. Wir müssen mehr über die Lebensgewohnheiten, die Präferenzen und Erwartungen der Patienten wissen. Was ist den Patienten wichtig? Wollen wirklich alle im Einzelzimmer liegen? Wer isst vegetarisch? Wie viele können auf häusliche Betreuung hoffen? Wann stehen unsere Patienten üblicherweise auf? Hierzu reichen grobe Mittelwerte

der Zustimmung nicht. Wir müssen die Untergruppen herausfragen. Wer isst kein Schweinefleisch? Wer will gerne wohnortnah behandelt werden, wer will gerade das nicht? Kennt man die Wünsche besser, kann man es jedem recht machen. Marktforscher haben langjährige Erfahrungen. Sie wissen, wie folgenreich methodische Fehler sind.

2. Wir müssen mehr darüber wissen, wie unsere Patienten medizinische Leistungen wahrnehmen. Warum werden technische Leistungen als bedrohlich empfunden? Warum fühlen sich so viele als Gegenstand behandelt? Warum folgen so viele Patienten nicht den Anweisungen ihrer Ärzte? Die Antworten dürfen uns nicht gleichgültig sein, wenn wir davon überzeugt sind, dass unsere Medizin gut ist für die Gesundheit.

### 3.2 Externe Qualitätssicherung

Am längsten hält sich eine Methode der Qualitätssicherung, die lange als „eigentlich“ medizinisch galt: die statistisch vergleichende Datenerhebung nach § 137. Man hat das Misslingen dieser Methode gerne damit erklärt, die Ärzte fürchteten die Transparenz – in Wirklichkeit aber wird ein gigantischer Wust von Daten gesammelt, dessen Bedeutung für die Ergebnisqualität ganz unsicher ist: Daten, deren Herkunft oft genug im Dunkeln liegt, die sich für statistische Vergleiche nicht eignen und deren Weiterverarbeitung trotz aller Anstrengungen bisher ungesichert ist.

Die statistisch vergleichenden Qualitätssicherungsverfahren wurden in den 60er und 70er Jahren für die industriell-

le Massenproduktion entwickelt. Für sie braucht man große Stückzahlen und klar definierte Messparameter, die in der Medizin nur selten vorkommen. Der Erfolg blieb auf die Perinatalstudie (Selbmann 1980) begrenzt. Die Übertragung auf ausgewählte Tracer legte die Schwächen des Verfahrens bloß (Eichhorn/Schega/Selbmann 1989).

Der Gesetzgeber bekräftigt sein Festhalten an den „einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ mit der Androhung von Vergütungsabschlüssen. Für die Fallpauschalen sollen wie bei den Tracer-Diagnosen (Kessner/Kalk/Singer 1973) qualitätsrelevante Daten erhoben werden. Sie werden in Tabellen und Grafiken eingetragen. Am Ende soll man dann ablesen können, wer über und wer unter dem Mittel liegt. Das macht einen empirischen Eindruck, ist es aber nicht.

Zweifel an der Anwendbarkeit der industriellen Qualitätssicherung sind schon früh geäußert worden (Paschen/Vitt 1992). Daten sind keine Qualitätsmerkmale. Man erfährt nichts, wovon sich auf die Qualität medizinischer Leistungen eines Krankenhauses schließen ließe. Die Datensätze bilden kaum ein für Patienten oder Kostenträger wichtiges Qualitätsmerkmal ab. Weder Wirksamkeit, Sicherheit noch Annehmbarkeit einer Behandlung werden damit erfasst, nicht die Stabilität und Kontinuität der Leistungserbringung – nicht einmal die Angemessenheit lässt sich damit prüfen.

Was kann ein Mittelwert als Orientierung für die Qualität schon bedeuten? Doch nur, dass immerhin 50 % der teilnehmenden Krankenhäuser bewiesen haben, dass es auch besser geht. Warum orientiert man sich dann nicht an den besten? (Paschen 1990)

Aus technischen Gründen erscheinen die Vergleichsberichte viel zu spät. Selbst wer Kritik einstecken muss, kann sie lässig mit dem Hinweis wegwischen, dass sei vor zwei Jahren so gewesen, jetzt habe sich das längst geändert. Was will man dem entgegenhalten? Vorausgesetzt ist bei alledem noch, dass die Daten ehrlich und vollständig erfasst und auch verarbeitet wurden. Dafür fehlt weiterhin der Beweis.

Gegner der Vergleichsverfahren sind keine Dunkelmänner, die das Licht der Transparenz scheuen. Sie fürchten vielmehr, dass gigantische Geldsummen und wertvolle Arbeitszeit der Ärzte verpulvert werden, um letztlich Datenfriedhöfe anzulegen.

Wir haben heute die konzeptionellen und technischen Voraussetzungen für eine interne Datenverarbeitung. Man trägt die Daten in Qualitätsregelkarten ein und beobachtet sie über die Zeit. So oder ähnlich werden heute „performance indicators“ gemessen (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 1990). Man misst damit allerdings nicht die Qualität der Leistung selbst, sondern Qualitätsmerkmale der Leistungserstellung wie ihre Stabilität, Kontinuität, Wiederholbarkeit usw. Indikatoren müssen nicht auf Fallpauschalen beschränkt werden. Sie können für jedes Problem von Interesse formuliert werden (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 1997).

Die Datensätze unserer „externen“ Qualitätssicherung sollten darauf untersucht werden, ob sie als Indikatoren brauchbar sind. Ich befürchte, dass nicht viel von ihnen übrig bleiben wird.

### 3.3 Interne Qualitätssicherung

Die Forderung, „einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“ lässt offen, ob die Manager besser werden sollen oder ob QM-Systeme nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gemeint sind.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat zwischen 1998 und 2001 ein Demonstrationsprojekt (DemoProQM) zur Erprobung von Qualitätsmanagementmethoden in Krankenhäusern gefördert (Pietsch-Breitfeld/ Heizmann/ Selbmann 2002).

Die Pilotkrankenhäuser sollten damals noch auf keine QM-Methode festgelegt werden. Die Projekte reichten deswegen von klassischer Organisationsentwicklung bis zu fachlich konzipierten QM-Systemen. Was aber erwartet das Ministerium, wenn „internes Qualitätsmanagement“ kaum etwas anderes ist als eine Art besseres Management? Besseres Krankenhausmanagement auf dem Wege der Verordnung?

Oder soll etwas ganz Neues eingeführt werden? Wenn ja, worin besteht das Neue? Sind Erfahrungen der Industrie und des Handels mit QM-Systemen, den Gute Praxis-Richtlinien oder der International Standard Organization nicht doch gut auf die Medizin anwendbar? (Paschen/Bastek/Huland 1998)

Qualitätsmanagement in der fachlichen Auffassung (und nur die kann der Gesetzgeber meinen) bezieht sich immer auf eine Organisation. Es ist ein Satz von Maßnahmen zur Qualitätsplanung, -lenkung, -prüfung und -verbesserung. Neu am QM ist der systematische Ansatz. Alle Elemente einer ordnungsgemäßen Betriebsführung werden berücksichtigt. Neu ist die Darlegung aller Verfahren und Geschäftsprozesse in

Schriftform. Neu die Bereitschaft, alle Verpflichtungen und Regelungen einzuhalten und das von einem Unabhängigen Dritten auch prüfen zu lassen.

QM und QM-Systeme dienen dem Zweck, Vertrauen zwischen Vertragspartnern oder Leistungserbringern und ihren Kunden zu schaffen. Wie man das macht und was dazu gehört, wurde in vielen Diskussionen über Jahrzehnte hinweg auf internationalem Niveau erarbeitet {DIN Deutsches Institut für Normung e.V., 2000 21 /id}. Die Norm soll Vertragspartnern helfen, über Qualität und Nachweisanforderungen zu verhandeln.

QM könnte als neues Instrument eingeführt werden, damit Leistungserbringer und Kostenträger zukünftig nicht nur über Geld, sondern über die Qualität von Leistungen verhandeln können, vergleichbar der Buchführung, die in den Krankenhausbetrieb auch nicht eingeführt wurde, um irgendwie wirtschaftliches Denken zu fördern. Partner dürfen von einander erwarten, dass sie erfahren, was man für ihr Geld bekommt.

QM ist aber im Krankenhausbereich bisher nicht am Stand der Technik orientiert. QM nach dem Stil der „ISO“ ist auch von höchster Stelle als bloß „technisch“ oder „industriorientiert“ denunziert worden. Kein Wunder also, dass viele QM-Aktivisten ihr Heil in vermeintlichen Alternativen suchten. Den größten Zulauf erhielt bisher das sogenannte Modell der European Foundation for Quality Management (EFQM). EFQM steht nicht im Gegensatz zu den normierten QM-Systemen. Man sagt, EFQM berücksichtige die Ergebnisse für Kunden und Mitarbeiter und anerkenne sogenannte Befähigungsparameter und die Geschäftsergebnisse. Es gehe weit über das „nur

mechanistische“ Konzept der ISO hinaus.

Nun ist EFQM kein Modell für Unternehmen, schon gar keine Blaupause für exzellente Unternehmensführung, sondern ein Bewertungssystem nach Punkten. Trotz eines ausgeklügelten Punktsystems entstehen keine reproduzierbaren, gleichgewichteten Bewertungen. Mit appellativen Formeln wird Excellence beschworen, aber wenig greifbar gemacht. Den guten Absichten ist nicht zu widersprechen – sie lösen das Problem aber nicht: Maßnahmen zu implementieren, mit denen man seine Ziele erreichen kann und das auch zu belegen. EFQM ist im Gesundheitswesen ungebrochen populär, aber trotzdem nur eine esoterische Theorie, die die Menschen glauben lässt, auch ohne große Anstrengung allen anderen voraus sein zu können.

Warum scheut die Politik das klassische QM der Normen? Mag der Aufsichtführende Staat von seinen Pflichten nicht lassen?

Wohl aus Sorge, das ganze etablierte Geflecht der Qualitätssicherung aus Behörden, Kammern und Krankenkassen könne in sich zusammensinken, hat das Bundesministerium noch vor Ende des Pilotprojektes DemoProQM begonnen, ein Zertifizierungsverfahren zu fördern, das in den Händen des VdAK, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Deutschen Pflgerates liegt.

Die Kooperation für Transparenz und Qualität (KTQ®) ist ein Zertifizierungssystem, das parallel zum etablierten Akkreditierungs- und Zertifizierungssystem aufgebaut wird. KTQ® firmiert als gemeinnützige GmbH und betont ihre Unabhängigkeit – trotzdem ist bei den Krankenhäusern der Eindruck ent-

standen, das KTQ®-Verfahren sei nun für alle Pflicht. Das steht so nicht im Gesetz.

KTQ® ist nach eigener Auskunft ein Zertifizierungsverfahren, kein QM-System und deswegen auch nicht das vom Gesetz geforderte „einrichtungsinterne Qualitätsmanagement“. Man wird abwarten müssen, wie weit KTQ® die Entwicklung dazu fördert oder hemmt. Die Interessenverbände könnten dazu tendieren, die Anforderungen in ihrem Zertifikat niedrig zu hängen oder bei der Prüfung nicht so genau hinzusehen.

Dem Gesetzgeber kann nur empfohlen werden, die Qualitätssicherung analog dem Globalen Konzept der EU zu liberalisieren. Warum sollte er seine Verantwortung an die Verbände abgeben, die noch weniger einer demokratischen Kontrolle unterliegen als er selbst? Den Einrichtungen des Gesundheitssektors sollte die Auswahl ihres QM-Systems und ihrer Zertifizierungsgesellschaft frei gestellt bleiben. Wettbewerb belebt auch hier, Zwangssysteme tendieren dazu, teuer und von minderer Qualität zu sein. Wer sich keiner Konkurrenz mehr erwehren muss, sieht kaum Grund zur Verbesserung.

Die „grundsätzlichen Anforderungen“ müssen nicht erst definiert werden, sondern finden sich als „Stand der Technik“ in den DIN-Normen, gelten weltweit und haben sich bewährt. Alles andere wäre provinziell und nicht zeitgemäß. Die Einrichtung, Wirksamkeit und Konformität frei gewählter QM-Systeme mit dem bekannten Standard sollte durch Unabhängige Dritte nachgewiesen werden, selbst wenn dadurch Gelder der Sozialversicherung in Hände gelangt, die sich bisher nicht aus diesem Topf bedient haben.

### 3.4 Leitlinien, EbM

Entgegen dem Eifer, der sich inzwischen entfaltet, ist der politische Auftrag des § 137 zur „Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus“ längst nicht so klar wie unterstellt.

Sicher besteht darin Einigkeit, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht halten, was sie versprechen, nicht aus der Kasse der Solidargemeinschaft bezahlt werden dürfen. Aber der Streit darüber, welche Verfahren denn nun wirksam und sicher sind oder welche einem anderen überlegen sind, ist so alt wie die Medizin selbst.

Um eine Wahl zwischen Behandlungsverfahren treffen zu können, muss man die Unterschiede erkennen. Wirksamkeit und Sicherheit sind jedoch – dem Glauben des Laien zum Trotz – keine unmittelbar erfahrbaren Qualitätsmerkmale. Sie werden in wissenschaftlichen Studien mit ziemlich großem Aufwand erforscht. Die Ergebnisse sind nicht immer eindeutig, oft genug unzureichend oder sogar widersprüchlich.

Die Vorstellung ist illusorisch, ein Arzt könne durch Fortbildung den weiter galoppierenden „Stand“ der Wissenschaft verfolgen. Er braucht die Hilfe von Bibliothekaren und Biometrikern, um heutzutage mit der medizinischen Literatur fertig zu werden.

Gut also, dass schon vor zwanzig Jahren Fachgesellschaften, Behörden und andere interessierte Kreise begonnen haben, für ihre Mitglieder Leitlinien herauszugeben, die den Kenntnisstand um Methoden der Medizin erschöpfend zusammenstellen. „Leitlinien sollen ausführliche, kritische und abgewogene Informationen bieten zu den Vor- und Nachteilen der verschiedenen diagnos-



tischen und therapeutischen Prozeduren, auf die der Arzt im individuellen Behandlungsfall seine sorgfältig begründete Empfehlung stützt.“ {World Health Organisation, 1993 30 /id}

Die Regeln der ärztlichen Kunst werden so nach und nach verschriftlicht. Wer sie beachtet, kann sich wie bei technischen Regeln die Mühe sparen, selbst die Beweise für Wirksamkeit und Sicherheit seiner Methoden zusammenzutragen.

Nicht immer haben wir Erkenntnismaterial zu unseren Behandlungsverfahren, das notfalls auch vor Gericht Bestand hat. Das muss nicht gegen die Behandlung sprechen. Auch vor Gericht werden mehr oder weniger überzeugende Beweise zugelassen. Der Richter wertet sie für seine Entscheidung in der Gesamtschau. In diesem Sinne meint das englische „evidence“ das Maß an Überzeugungskraft und nicht etwa den schlüssigen Beweis. Letztlich ist die Evidence based medicine nichts Anderes als das, was man früher wissenschaftliche Medizin genannt hat mit dem Unterschied, dass die EBM nur klinisch-epidemiologische Daten, die wissenschaftliche Medizin auch labor-experimentelle Ergebnisse zulässt.

Die Arbeitsgemeinschaft der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) hat sich seit 1997 dem Auftrag der Politik gestellt. In überraschend kurzer Zeit wurden Leitlinien herausgegeben. Sie genügten jedoch nicht ihrem eigenen Anspruch und fielen deswegen bei den Anwendern durch. Ein weiterer Anlauf wird mit einer „Clearing-Stelle für Leitlinien“ unternommen, die unter der „Schirmherrschaft“ (d.h. Oberaufsicht) der Bundesärztekammer steht.

Nun sollen alle an einem Strang ziehen bei der Leitlinienentwicklung. Ein Koordinierungsausschuss wird durch die Vergabe von Aufträgen zur Leitlinienentwicklung einen Fördertopf ganz neuer Art verwalten. Die Finanzierung will man einer Stiftung übertragen, an der alle Interessenverbände beteiligt werden (Bundesministerium für Gesundheit 2002). Wie unabhängig und entschlossen so die Interessenkonflikte überwunden werden, bleibt abzuwarten.

Was wird dabei herauskommen? Eine normierte Medizin, in der nur noch bezahlt wird, was sich auch beweisen lässt? Die Behörde zur Zulassung von Arzneimitteln hat genügend Erfahrung damit, wie schwierig der so einhellig beschworene „allgemein anerkannte Stand der medizinischen (sic! Nicht etwa „wissenschaftlichen“) Erkenntnisse“ festzustellen ist. Die Erfahrungen der letzten Jahrzehnte mit höchst bedenklichen Therapiemethoden wie z.B. den Frischzellen oder die Diskussionen um die Positiv-Liste von Arzneimitteln sollten den Optimismus dämpfen, endlich zwischen „vernünftigen“ und „unvernünftigen“ Methoden unterscheiden zu können.

Was die Leistungserbringer brauchen, ist Hilfe dabei, mit der Informationsflut fertig zu werden. Das muss nicht jeder Arzt, jedes Krankenhaus, nicht einmal jede Nation für sich oder noch einmal klären. Eine Koronarangiographie kann in Ottawa nicht so anders aussehen als in Johannesburg oder Dortmund.

Gute Argumente sollen für Behandlungsverfahren zusammengetragen werden. Sie sollen abgewogen und wenn nötig verworfen werden. Hier liegt die große Gemeinschaftsaufgabe, die unter der Führung der Ärzte, gefördert von den Verbänden, angepackt

werden muss. Die Entscheidungen werden im Großen und Ganzen dann dort hin fallen, wo die besseren Argumente sind.

Niemandem sollte das Recht streitig gemacht werden, sich so behandeln zu lassen, wie er möchte. Aber zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen können nur solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gehen, die sich gut begründen lassen. Solidarische Krankenversicherung und wissenschaftliche Medizin sind untrennbare Geschwister. Das wird durch die Evidence based medicine nur aktualisiert.

Soll das gelingen, müssen die Politiker ihre vermeintlich populären Vorstellungen noch korrigieren:

1. Leitlinien können nicht verbindlich sein. Sie enthalten Information - vollständige, überzeugende, verständliche, nützliche, überflüssige, Vertrauen erweckende - aber Information ist nie verbindlich. Niemandem wird man die Augen verschließen können für das Bessere.
2. Ein Ausschuss wie in § 137 c zusammengesetzt wird die ihm gestellte Aufgabe nicht bewältigen können. Wenn man sich die Größe des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vergegenwärtigt, kann man über so viel Naivität nur staunen.
3. Leitlinien können keine Entscheidungsleitlinien für den Einzelfall sein. Die angebotene „Unterstützung“ darf nicht als höfliche Umschreibung für den sanften Druck stehen, der die Ärzte zu Entscheidungen für kostengünstigere Therapien treiben soll.

Wissenschaft und Evidence können nur Aussagen zu den Qualitätsmerkmalen

eines Therapieverfahrens machen. Wie wirksam ist dieses Verfahren? Wie sicher? Wie annehmbar für den Patienten? Wie robust ist die Ausführung in diesem Krankenhaus?

Die Entscheidungen von Arzt und Patient sind aber nicht wissenschaftlich begründbar. Wer das behauptet, verlässt die rationale Argumentation der Wissenschaft. Sie können sich für mehr Wirksamkeit, dafür weniger Sicherheit oder eine größere Annehmbarkeit entscheiden. Sie werden ihre Auswahl begründen können, wir können sie ihnen aber nicht vorschreiben.

Bis hierher wäre alles gut und das Leitlinien-Projekt hätte gute Zukunftsaussichten, wenn im Gesetz Folgendes stände:

„Untersuchungs- und Behandlungsverfahren dürfen nur angewandt werden, wenn Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Durchführungsqualität vorliegen, die nachvollziehbar sind und die erkennen lassen, ob das Verfahren zu einer ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung der Versicherten beitragen kann. Wenn die Kostenträger daran Zweifel haben, kann das strittige Behandlungsverfahren durch einen Ausschuss geprüft werden usw.“

Das aber steht nicht im Gesetz. Dort heißt es vielmehr im § 137 c:

„...überprüfen...Untersuchungs- und Behandlungsmethoden...daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind“ {Bundesrepublik Deutschland, 1999 31 /id}.

Das Verfahren soll nicht selbst geprüft werden, auch nicht die Anwendung im

Einzelfall, sondern ob es für die Versorgung aller Versicherten überhaupt nötig ist. Wie will man aber wissenschaftlich (d.h. unabweisbar, überzeugend, unvoreingenommen) begründen, was ausreichend und wirtschaftlich ist? Wofür man seine Mittel einsetzen will, ist bekanntlich keine akademische Frage, sondern eine politische. Ist die Anzahl der Mammographie-Screening-Angebote ausreichend? Für welches Ziel? Ist Mammographie-Screening wirtschaftlich? Oder verbessern wir lieber das klinische Screening für die angeborene Hüftdysplasie?

### 3.5 Disease Management Programme

Sicher erleichtert man dem Arzt die Arbeit, wenn man ihm durch den Dschungel der Therapiemöglichkeiten Pfade schlägt. Vorgaben für komplexe Behandlungsprogramme ganzer Krankheitsgruppen sollten gut begründet sein – was sonst?

Der Sachverständigenrat stellt sich vor, dass mit Versorgungsleitlinien die vermutete Fehl-, Über- oder Unterversorgung vermieden werden kann. Politischen Niederschlag haben diese Überlegungen in den Disease Management Programmen (DMP) gefunden. In ihnen soll festgelegt werden, für welche Behandlungsabläufe – vornehmlich chronische Leiden – Kosten übernommen werden. Oder etwas abstrakter ausgedrückt: für die ein Risikostrukturausgleich zwischen den Kostenträgern erfolgen darf. Warum sollte eine Kasse der anderen oder eine Kasse dem Versicherten Kosten erstatten für Leistungen zweifelhaften Wertes?

Der Sachverständigenrat erwartet pro Jahr zehn solcher Programme, eine Aufgabe, der sich die Kassen - allen

voran die AOK – jetzt stellen werden {AOK Bundesverband, 2002 32 /id}. Die ersten Behandlungsprogramme beziehen sich auf solche, die besonders kostenintensiv, weil langdauernd sind. Im Katalog der ersten Stunde stehen chronische Erkrankungen wie der Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung und das Mammakarzinom.

Für Qualitätsvereinbarungen im Risikostrukturausgleich werden sich die Kostenträger dort Rat holen, wo sie ihn am besten begründet finden: in der wissenschaftliche Medizin oder bei der Evidence based medicine. Die Kostenträger werden sich ihr Urteil unabhängig von den Leistungsanbietern bilden wollen. Vermutlich sind die Fehlentwicklungen der Versorgung ja auf bestimmte Interessen zurück zu führen.

Die Leistungsanbieter – allen voran die Ärzte – drängen auf Beteiligung an den DMP aus Sorge, die Programme könnten zum Nachteil ihrer Patienten ausfallen oder (etwas egoistisch) gerade ihre Angebote könnten dabei auf der Strecke bleiben. Man wird kaum DMP etablieren können, ohne sich dem erbitterten Streit um die Qualität der medizinischen Behandlungsangebote auszusetzen.

Wie auch immer man zu DMP steht und wie man die Auswirkungen auf unseren Gesundheitssektor einschätzt, stellt sich unabweisbar die Frage, wie die Qualität solcher Behandlungsprogramme gesichert oder genauer: nachgewiesen werden kann. Gerade hier kann die moderne Qualitätslehre einen wichtigen Beitrag leisten.

Man unterscheidet dafür am besten zwischen drei Beiträgen zur Qualität:

### 1. Design-Beitrag

Wenn die Ziele eines Behandlungsprogramms eindeutig angegeben sind, lässt sich untersuchen, ob das Programm „an sich“ so entworfen ist, dass diese Ziele auch erreicht werden können. Die Ziele dürfen nicht unter dem ohnehin allgemein Möglichen liegen. Als Zielparameter sollten nicht nur Mortalität und Morbidität dienen, sondern genau so der klinische Befund unter Einbeziehung der Lebensweisen und Erwartungen der Patienten, ihre Lebensqualität. Kurz: die Behandlungsprogramme müssen „an sich“ wirksam, sicher und annehmbar sein.

Ergebnisse der Behandlung chronischer Erkrankungen werden erst nach vielen Jahren beurteilbar. Beim Diabetes mellitus vergehen bis zu 30 Jahre, bis man die Überlegenheit des einen gegenüber dem anderen Verfahren feststellen kann.

Die Wirksamkeit der DMP kann man nicht einfach daran messen, wie lange einige Komplikationen des natürlichen Krankheitsverlaufes vermieden werden. Der Erfolg könnte sogar darin liegen, alt genug zu werden, um diese Komplikationen zu erleben. Nicht Gesundheit, sondern Krankheit mit hoher Lebensqualität müsste das Ziel sein.

Das abzuwägen wird nicht einfach sein: Viele Einzelschritte und Varianten der Behandlungsmöglichkeiten müssen berücksichtigt werden. Im Methodenstreit wird das wissenschaftliche Erkenntnismaterial zu einzelnen Teilen selten ausreichen. Selbst wenn es reicht, wissen wir noch nicht genug über das Zusam-

menwirken aller Teile im Programm.

Wenn nun die Ärztekammern in vorausgehendem Gehorsam solche Programme in Form von Nationalen Leitlinien selbst formulieren, dann ist das aus ihrer Sorge verständlich. Sie setzen sich aber angesichts der divergierenden Interessen und Meinungen des eigenen Klientels einer Zerreißprobe ohnegleichen aus, ohne dass ein Vorteil erkennbar ist. Gerade die Ärzteschaft sollte die gesundheitsökonomische Schere aus ihrem Kopf verbannen und deutlich machen, was heute „an sich“ medizinisch möglich ist.

Wie viel Mammographie ist nötig, um den Todeszeitpunkt einer Frau um ein Jahr hinaus zu schieben? Oder wollen wir mit dem Geld lieber diabetische Kinder betreuen? Medizinisch-wissenschaftlich lassen sich dazu Daten präsentieren – was aber davon gewollt wird, ist eine ethische und gesundheitspolitische Frage. So muss sie auch entschieden werden.

### 2. Performanz-Beitrag

Selbst an die besten Programme werden sich längst nicht alle Leistungsanbieter halten. Ein Risikostrukturausgleich setzt Vertrauen voraus, dass von allen nur die festgelegten und vorausgesetzten Schritte in der geforderten Qualität ausgeführt werden. Das wird man genau prüfen müssen. Leistungen müssen kontinuierlich, stabil und überall gleichmäßig und zuverlässig erbracht werden (können). Wir werden die Performanz-Qualität kontrollieren müssen, die Qualität in der Erbringung der medizinischen Leistungen. Sie ist keineswegs

mit der Design-Qualität der DMP identisch.

Dafür haben wir bisher kein geeignetes Instrumentarium. Die vergleichende Statistik ist dafür nicht vorbereitet. Indikatoren werden erst entwickelt. Wie so etwas aussehen könnte, zeigt der vergleichsweise einfache Parameter des HbA<sub>1c</sub>-Wertes, der sich als brauchbarer Indikator für eine stabile Einstellung des Blutzuckers erwiesen hat.

### 3. Angemessenheit

Der wichtigste Beitrag zur Qualität von Behandlungsprogrammen bleibt die Angemessenheit der Behandlung. DMP werden für wohl definierte Patienten-Kollektive aufgestellt, deren Versorgung verbessert werden soll. Dabei wird vorausgesetzt, dass in der Arzt-Patient-Entscheidung nur die eingeschlossen werden, die auch wirklich davon profitieren. Ein Programm kann gut entworfen sein und auch zuverlässig ausgeführt werden – wenn aber die falschen Patienten eingeschlossen werden, ist es weder wirksam noch lassen sich die Kosten vertreten.

Wer kann solche Programme prüfen? Die Ärztekammern scheiden aus, wenn sie sich an der Entwicklung beteiligen wollen. Ein unabhängiges Institut ist wohl die einzige Lösung. Ob jedoch das wissenschaftliche Erkenntnismaterial für eine Design-Abnahme durch den „Unabhängigen Dritten“ ausreicht, darf jetzt schon bezweifelt werden. Die Ungewissheit wird oft genug durch die Politik ausgeglichen werden müssen.

Wer aber prüft die Performanz? Es wird darüber nachzudenken sein, wie das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement und der Qualitätsnachweis durch die Leistungserbringer selbst sich mit

den DMP verknüpfen lassen. Das gilt vor allem für die Angemessenheit der Aufnahme in DMP.

## 4 Fazit

1. Wir brauchen gezielte Beforschung des unbekanntes Wesens „Patient“. Wir brauchen aber keine immer wieder gleiche Bestätigung einer Zufriedenheit unserer Patienten, an die wir nicht glauben mögen.
2. Das Kapitel der statistisch vergleichenden Qualitätssicherung sollte ehrenhaft abgeschlossen werden. Valide Performanz-Indikatoren sollen von allen Leistungserbringern erfasst und, wenn aussagekräftig, öffentlich bekannt gegeben werden.
3. Der Gesetzgeber sollte die Qualitätssicherung analog dem Globalen Konzept der EU liberalisieren. Die Leistungsanbieter sollten ihr QM-System und seine Zertifizierung selbst gestalten dürfen. Die „grundsätzlichen Anforderungen“ dafür findet man in den DIN-Normen.
4. Die Qualitätsbewertung neuer Behandlungsmethoden durch den Ausschuss wendet Kriterien an, die nicht einmal im Gesundheitssektor als Ganzem brauchbar sind. Der Wunsch des Arztes, bessere Informationen für seine Entscheidungen im Einzelfall zu erhalten, bleibt auf der Strecke. Die von ihm durchaus begrüßten Leitlinien werden zu Versorgungsstrategien. Warum aber sollte ein Arzt seinem Patienten eine Behandlung verweigern, nur weil sie – aufs große Ganze gesehen – keinen wesentlichen Beitrag zur „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der (!) Versicherten“ leistet?

5. Die Qualität von DMP lässt sich vielleicht einfacher so belegen: Fragen wir doch, wie viele überflüssige Leistungen, die wir in den „gewachsenen“ Behandlungspfaden vermuten, sich mit besser durchdachten, „designten“ Pfaden verhindern ließen! Können wir Vertrauen bei den Kostenträgern in den Risikostrukturausgleich schaffen und damit das System stabil halten, wird der politische Erfolg schwerer wiegen als eine positive Auswirkung auf die Gesundheit der versorgten Bevölkerung.

## Literatur

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Gutachten 2000/2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Bd. III: Über-, Unter-, Fehlversorgung. Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden (2002)

Bundesministerium für Gesundheit (2002): Empfehlungen des "Runden Tisches" auf seiner 3. Sitzung zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen und pflegerischen Versorgung. [www.bm-gesundheit.de](http://www.bm-gesundheit.de)

Eichhorn S., Schega W., Selbmann H.-K. (1989): Qualitätssicherung in der stationären chirurgischen Versorgung. Robert Bosch Stiftung: Materialien und Berichte 24. Gerlingen, Bleicher.

International Standard Organisation (2002): Qualitätsmanagementsysteme, Begriff. DIN EN ISO 9000:2000.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1990): Primer on Indicator Development and Application. Oakbrook Terrace, Illinois, USA, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1997). National

Library of Healthcare Indicators. Oakbrook Terrace, Illinois, USA, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

Kessner D.M., Kalk C.E., Singer J. (1973): Assessing Health Quality: the case of tracers. *N Engl J Med* 288, 189-194.

Paschen U., Bastek A., Huland H. (1998): Die "Gute Hospital-Praxis" - ein Qualitätsmanagement-System für das Krankenhaus. Perspektiven in Gesundheitsmanagement und Krankenhausorganisation, II. Kölner Krankenhaustag der Universität Köln.

Paschen U., Vitt K.-D. (1992): Das Tracer-Konzept der Qualitätssicherung im Krankenhaus - eine kritische Überprüfung. *Das Gesundheitswesen* 54[9], 460-464. Stuttgart, Thieme

Paschen U. (1990): Qualität darf kein Synonym für Mittelmaß sein. *Deutsches Ärzteblatt* 87[24 A], 1953-1957. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag.

Pietsch-Breitfeld B., Heizmann G., Selbmann H.-K. (2002): Umfassendes Qualitätsmanagement in Klinikverbänden. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 45[3], 240-248. Berlin, Heidelberg, New York, Springer.

Selbmann H.-K. (1980): Münchner Perinatal-Studie 1975-1977. Zentralinstitut für die Kassenärztliche Vereinigung, Wissenschaftliche Reihe 17. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag.

Erschienen in: H. Paetow (Hrsg.) Therapien für ein krankes Gesundheitswesen VSA-Verlag Hamburg 2002, S. 68-83

---

© IQ-Institut 2002  
Nachdruck unter Quellenangabe und Abgabe eines Belegexemplars erlaubt.  
elektronische post gibt 's unregelmäßig vom

IQ Institut für Qualität-Systeme  
in Medizin und Wissenschaft GmbH  
Fruteweg 24 A 22559 Hamburg  
Telefon. 040/822 907 97; Fax: 040/822 907 96,  
[contact@iq-institut.de](mailto:contact@iq-institut.de)

Verantwortlich: Dr. med. Ulrich Paschen