

BUNDESÄRZTEKAMMER

(Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern)

**KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

**Gemeinsame Stellungnahme
von
Bundesärztekammer
und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung
zur Anfrage der
Gesundheitsministerkonferenz vom 20.7.98**

(Beschluß der Vorstände von BÄK und KBV am 30.10.98)

I. Hintergrund

Die Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder hat auf ihrer 71. Sitzung im Juni 1998 eine Arbeitsgruppe der Länder unter der Federführung Bremens und der Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit gebeten, eine einheitliche Strategie für die kontinuierliche Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen zu entwickeln.

Dabei legte die Gesundheitsministerkonferenz Wert darauf, die beteiligten Institutionen im Gesundheitswesen in den Prozeß mit einzubeziehen.

Als erster Schritt wurde durch den Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz der Freien Hansestadt Bremen – mit Schreiben vom 20.7.98 - an zahlreiche Körperschaften und Institutionen des Gesundheitswesens der nachfolgende Fragenkatalog gerichtet.

1. Frage: Welches sind für Ihre Institution oder Einrichtung die bis zu 10 wichtigsten Ziele, die Sie für die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen in den nächsten 5 Jahren erreichen wollen ?

2. Frage: Welches sind Ihrer Meinung nach die 10 wichtigsten Ziele, die für das gesamte deutsche Gesundheitswesen zur Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements erreicht werden sollten ?

3. Frage: Welche Strategie hat Ihre Institution oder Einrichtung, um die von Ihnen durchzusetzenden Ziele zu erreichen ?

4. Frage: Welche Strategie schlagen Sie vor, um die unter 2. genannten allgemeinen Ziele für die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements in der Bundesrepublik Deutschland zu erreichen ?

Bezüglich der Beantwortung dieses Fragenkataloges beschlossen Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung die Formulierung einer gemeinsamen Stellungnahme, koordiniert durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung.

II. Antwort von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung auf die Anfrage der Gesundheitsministerkonferenz

II.1. Einführung

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben seit nahezu zwei Jahrzehnten auf zahlreiche Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Medizin hingewirkt, die teilweise bundesweit etabliert sind, wie zum Beispiel Ringversuche in Laboratorien, Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (vollständige Übersicht in "Gemeinsame Bestandsaufnahme von BÄK und KBV, München 1996"). Andere Maßnahmen sind jetzt neu der Ärzteschaft übertragen worden, wie z.B. durch das Transplantations- und Transfusionsgesetz.

Bereits Mitte der 80er Jahre – noch vor entsprechenden gesetzlichen Regelungen – wurden Kooperationsvereinbarungen zur Qualitätssicherung mit Dritten abgeschlossen (z.B. 1985 zwischen Bundesärztekammer und Deutscher Krankenhausgesellschaft).

Deutsche Ärztetage haben regelmäßig Beschlüsse zur Qualitätssicherung in der Medizin gefaßt. Zur Förderung und Gestaltung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in Kooperation mit den Partnern der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen haben Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung auf der Grundlage eines Beschlusses des 96. Deutschen Ärztetages 1993 in Dresden zusammen mit den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft die "Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS)" gegründet. Mit § 137 b SGB V hat diese AQS seit 1997 eine gesetzliche Grundlage.

Der 101. Deutsche Ärztetag hat 1998 noch einmal die Gültigkeit der folgenden, bereits 1993 beschlossenen Leitsätze für die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung betont und bekräftigt:

1. Qualitätssicherung ist seit jeher eine der ärztlichen Berufsausübung immanente gemeinschaftliche Aufgabe der Ärzteschaft.
2. Qualitätssicherung umfaßt alle Bereiche ärztlicher Berufsausübung und muß im Sinne eines Qualitätssicherungsmanagements in gleicher Weise in allen Versorgungsbereichen durchgeführt werden.
3. Qualitätssicherung dient ausschließlich der Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung und ist daher kein Selbstzweck.
4. Qualitätssicherung bedient sich problemadäquater Methoden.
5. Qualitätssicherung bedarf bei uneingeschränkter Wahrung des Patientengeheimnisses des Vertrauensschutzes. Dabei gilt der Grundsatz: Selbstkontrolle vor Fremdkontrolle.
6. Qualitätssicherung setzt valide Daten und enge Kooperation aller Beteiligten voraus.

7. Qualitätssicherung ist nicht vorrangig Forschung, sondern ein zielorientierter, innovativer fortdauernder und interdisziplinärer Prozeß in allen medizinischen Versorgungsbereichen. Sie bedient sich wissenschaftlicher Methoden zur Entwicklung und Evaluation geeigneter Maßnahmen zur Anwendung in Praxis und Klinik.
8. Qualitätssicherung darf nicht mit Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verwechselt werden, auch wenn mit den Methoden der Qualitätssicherung eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erreicht werden kann.
9. Qualitätssicherung bedarf angemessener personeller und organisatorischer Strukturen. Diese sind mit Kosten verbunden.
10. Für den finanziellen Mehraufwand, der den Teilnehmern an Qualitätssicherungsmaßnahmen entsteht, sind zusätzlich notwendige Finanzierungsmittel bereitzustellen. Dies ist durch die Erhöhung der betreffenden Budgets durch den Gesetzgeber zu regeln.

Diese bereits vom 96. Deutschen Ärztetag 1993 beschlossenen Leitsätze umfassen das Gebiet der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung. Sie dienen der Transparenz und der Verdeutlichung des ärztlichen Standpunktes, limitieren aber auch die Verantwortlichkeiten.

II.2. Antworten zu den vom Fragenkatalog vorgegebenen Fragen

II.2.1. Antworten auf die Frage 1 und 2 ("Welches sind die bis zu 10 wichtigsten Ziele, die für die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen in den nächsten 5 Jahren erreicht werden sollten?")

- 1. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement bereichsübergreifend in allen Versorgungsbereichen gestalten**
- 2. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement problemadäquat weiterentwickeln**
- 3. Prioritäten setzen**
- 4. Das Richtige tun: Leitlinien und Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Versorgung berücksichtigen**
- 5. Den Patienten einbeziehen**
- 6. Angemessene personelle und organisatorische Strukturen für Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement schaffen**
- 7. Professionalisierung auf dem Gebiet von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement weiterentwickeln**

8. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement in Kooperation aller Beteiligten weiterentwickeln

II.2.2. Antworten auf die Frage 3 und 4 („Mit welchen Strategien sollen die durchzusetzenden Ziele erreicht werden?“):

- 1. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement bereichsübergreifend in allen Versorgungsbereichen gestalten**
 - Maßnahmen gemäß §§ 115 b, 137, 137 a SGB V aufeinander abstimmen
 - Versorgungsketten mit Hilfe von Leitlinien definieren
 - Versorgungsprozesse nach abgestuften Verantwortlichkeiten gliedern
- 2. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement problemadäquat weiterentwickeln**
 - Bewährte Maßnahmen auf der Grundlage des ärztlichen Berufsrechtes und des Sozialrechtes (z.B. gemäß §§ 135, 136 SGB V) ausbauen
 - Maßnahmen des Qualitätsmanagements methodisch analysieren
- 3. Prioritäten setzen**
 - Prioritäten in der Versorgung setzen
 - Prioritäten im Qualitätsmanagement setzen
- 4. Das Richtige tun: Prozeßorientierte Leitlinien und Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin in der Versorgung berücksichtigen**
 - Clearingverfahren für Leitlinien etablieren
 - Leitlinien als Instrumente des Qualitätsmanagements nutzen
 - Wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch für die Versorgung verfügbar machen
 - Strategien der Evidenz-basierten Medizin bekannt machen
 - Evidenz-basierte Leitlinien als Instrumente des Qualitätsmanagements nutzen
- 5. Den Patienten einbeziehen**
 - Patienteninformation ausbauen
- 6. Angemessene personelle und organisatorische Strukturen für Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement schaffen**
- 7. Professionalisierung auf dem Gebiet von Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement weiterentwickeln**
 - Ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung im Bereich Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- 8. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement in Kooperation aller Beteiligten weiterentwickeln**
 - Berufs- und sozialrechtliche Vorgaben innerärztlich koordinieren

- Qualitätspolitik im Gesundheitswesen zwischen allen Beteiligten abstimmen

III. Kommentare

III.1. Kommentare zu den Antworten auf die Fragen 1 und 2

zu Antwort 1. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement bereichsübergreifend in allen Versorgungsbereichen gestalten

Die Möglichkeiten einer sinnvollen Kooperation zwischen niedergelassenen und Krankenhaus-Ärzten sind im Konsenspapier von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung beschrieben. Auf dieser Grundlage können zukünftig die Instrumente des Qualitätsmanagements besser angewendet und an den Problemen und Bedürfnissen der Patienten und Leistungserbringer orientiert werden. Insbesondere soll durch ambulant-stationäre Versorgungsketten (übergreifende Kooperationsabkommen mit definierten abgestuften Verantwortungsbereichen) sowie durch die gemeinsame Ressourcennutzung das sektorübergreifende Management von Patientenverläufen aktiv ausgebaut werden. Dies kann auch durch die vom Deutschen Ärztetag erneut geforderte Einführung des Teamarzt-Modells im Krankenhaus unterstützt werden.

Allerdings blockieren unterschiedliche Rechtsgrundlagen, getrennte Finanzierungs-bereiche (stationär und ambulant) sowie hemmende oder überinterpretierende Vorgaben des Datenschutzes immer noch den Informationsfluß, insbesondere zur Beurteilung von Langzeitergebnissen. Die im SGB V niedergelegten Meldepflichten (z.B. § 301 SGB V) reichen dabei nicht aus.

Eine besondere Bedeutung hat im Qualitätsmanagement-Konzept der Ärzteschaft die Zusammenarbeit aller Ärztinnen und Ärzte untereinander und mit den übrigen am Versorgungsprozeß beteiligten Leistungserbringern.

Hierfür ist es sinnvoll, - wenn möglich - von indikationsbezogenen Prozeß-betrachtungen auszugehen (Behandlungsverläufen), und zwar übergreifend über alle Bereiche der ambulanten, stationären, rehabilitativen Versorgung.

Für alle Versorgungsbereiche (ambulant, akut-stationär, rehabilitativ) gehört es zu den konkreten Zielen der Ärzteschaft, die Voraussetzungen für ein entsprechendes, die einzelne Institution übergreifendes Qualitätsmanagement voranzutreiben.

Insbesondere müssen bereichsübergreifend gleiche medizinische Tatbestände nach gleichen Methoden und Kriterien bewertet werden.

zu Antwort 2. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement problemadäquat weiterentwickeln

Das Bemühen um ein verbessertes Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen muß vor allem darauf gerichtet sein, das Handeln der Leistungserbringer zu unterstützen. Um planmäßig eine hohe Ergebnisqualität erzielen zu können, benötigt der Arzt bei der zunehmenden Informationsfülle in Medizin und medizinischer Versorgung - in Ergänzung zu eigenen Beobachtungen – Hilfen sowie Anreize, um in einer konkreten Fragestellung "das Richtige zur richtigen Zeit am richtigen Ort tun" zu können

Zu nennen sind hier neben Leitlinien sowie Dokumentations- und Informationssystemen über medizinische Sachverhalte insbesondere auch Informationen über die Qualität von Gesundheitseinrichtungen, die z.B. im Rahmen von Zertifizierungsprogrammen bereitgestellt werden können.

Eckpunkte eines solchen Qualitätsmanagementsystems, das auf kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsprozesses zielt, sind

1. definierte Verantwortlichkeiten in einem durch wissenschaftlich evaluierte Handlungsleitlinien gegliederten Versorgungsprozeß,
2. biometrische Studien, die einen systematischen Zusammenhang zwischen Prozeß- und Ergebnisindikatoren herzustellen erlauben,
3. ein darauf aufbauendes Dokumentations-, Informations- und Benchmarkingsystem,
4. die Entwicklung interner vor externer Qualitätssicherungsverfahren.

Die bisherigen Erfahrungen lassen erkennen, daß reglementierende Qualitätssicherungsverfahren allein nur einen eingeschränkten Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität leisten können. Die Verbesserung des ärztlichen Handelns steht im engen Zusammenhang mit den Überzeugungen und der Motivation des Arztes. Von daher ist es erforderlich, daß

- Hilfestellungen und die kollegiale Beratung an Stelle von Sanktionen im Vordergrund stehen;
- Verfahren zur Qualitätssicherung bevorzugt werden, die als interne Maßnahmen auf der Eigeninitiative und Freiwilligkeit der Ärzte aufbauen;
- Ursachenanalysen, z. B. hinsichtlich unterschiedlicher Risikostrukturen, gegebenenfalls Fehlersuche bzw. Fehleranalyse beim Vorliegen von Abweichungen, durchgeführt werden.

zu Antwort 3. Prioritäten setzen

A. Prioritäten in der Versorgung

Das Ziel optimaler Behandlungsergebnisse ist nicht automatisch mit dem maximalen, medizinisch sinnvollen Behandlungsaufwand gleichzusetzen. Angesichts zuneh-

mend begrenzter Verfügbarkeit der Ressourcen erfordert die Wahrung eines möglichst hohen Qualitätsniveaus der Versorgung auch Maßnahmen zur Definition des medizinisch Notwendigen und Ausreichenden gemäß den Bestimmungen des SGB V sowie Steuerungsmaßnahmen, die ein Leistungsgeschehen auf der Grundlage der jeweils kostengünstigsten Versorgungsalternative gewährleisten.

Nur in dieser Kombination kann künftig der Bevölkerung ohne Ausschluß des medizinischen Fortschritts Zugang zu medizinisch notwendigen Leistungen gewährt werden.

B. Prioritäten im Qualitätsmanagement

Die Leistungserbringer werden zunehmend mit sogenannten Qualitätsmanagement-Programmen konfrontiert, deren Wirksamkeit, Effektivität und Effizienz nicht oder nur eingeschränkt belegt sind. Typisches Beispiel ist das Programm "Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten". Dabei führen die höchst unterschiedlichen Erwartungen der Beteiligten zu teilweise sehr unterschiedlich bewerteten Ergebnissen.

Die Ärzteschaft dringt auf die systematische Evaluation von Programmen und Instrumenten des Qualitätsmanagements.

Vor Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen sind diese unter Beachtung der gängigen wissenschaftlichen Methodik zu entwickeln und zu testen. Erst bei erfolgreicher, wissenschaftlich fundierter Testung - unter Berücksichtigung von Praktikabilität, Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz der Maßnahmen – ist eine Überführung in die Routine statthaft.

zu Antwort 4. Das Richtige tun: Leitlinien und Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin berücksichtigen

A. Prozeßorientierte Leitlinien beachten

Die Festlegung operationalisierbarer Versorgungsziele erfordert eine breite Absicherung durch medizinisch-wissenschaftliche Leitlinien und erfolgt unmittelbar durch die an der Versorgung beteiligten Vertragspartner. Die Definition der erforderlichen Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualitätsindikatoren sowie die Durchführung von Evaluations- und Controllingmaßnahmen können nur durch diejenigen vorgenommen werden, die die inhaltliche und wirtschaftliche Verantwortung für das Leistungsgeschehen tragen.

Aus diesem Grund muß die Entwicklung und Evaluation praxisrelevanter, d.h. prozeßorientierter Leitlinien vorangetrieben werden.

Die Erfahrungen auch aus dem Ausland lassen erkennen, daß der Veröffentlichung von Leitlinien immer auch eine Strategie zu ihrer Nutzbarmachung für das Versorgungssystem folgen muß. Dies bedeutet, daß ein umfassendes Instrumentarium zur Verbreitung von Leitlinien sowie zur Vermittlung ihrer Akzeptanz durch die Leistungserbringer vorhanden sein muß. Insbesondere ist auch eine

Weiterentwicklung der bisherigen Dokumentationssysteme auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien erforderlich .

B. Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Versorgung berücksichtigen

Nach Vorstellung der Ärzteschaft gilt es, die bereits in mehreren Ländern entwickelten und erprobten Strategien der Evidenz-basierten Medizin auf ihre Praktikabilität im hiesigen Versorgungssystem hin zu überprüfen.

Dabei betont die Ärzteschaft ausdrücklich, daß Evidenz-basierte Medizin im Sinne der ursprünglichen Definition von D. Sackett, Oxford, zu verstehen ist. Demnach bedeutet die Praxis der Evidenz-basierten Medizin (EBM) , daß der praktizierende Arzt seine individuelle klinische Erfahrung mit der bestmöglichen, verfügbaren, externen klinischen Evidenz aus systematischer Forschung verbindet.

EBM zielt also auf optimale Nutzung der zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der diagnostisch-therapeutischen Entscheidungsfindung für den einzelnen Patienten. Evidenz ist dabei nicht auf randomisierte, kontrollierte Studien oder Metaanalysen beschränkt. Evidenz kann sich, je nach Problem, auch aus methodisch einwandfreiem Querschnitt- / Follow-up-Studien, Leitlinien oder ähnlichem ergeben. Des weiteren ist zu prüfen, ob Ergebnisse der Evaluation von Modellvorhaben auch als Evidenz im Sinne des EBM-Paradigmas gelten können.

Die Vermittlung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse an den praktizierenden Arzt bedarf eines mehrstufigen Vorgehens:

- Systematische Recherche und Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse (Evidenz) - Methodik: Vorgehen der Cochrane-Collaboration;
- Aufbereitung der bewerteten Evidenz und Prioritätensetzung spezieller Handlungsempfehlungen – Methodik: Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinien;
- Ständige Anpassung von Leitlinien und Empfehlungen an die fortschreitenden Entwicklungen der Medizin;
- Implementierung von Leitlinien mittels Aus-, Weiter-, Fortbildung, Qualitätszirkelarbeit, leitliniengestützter Dokumentationssysteme u.ä.;
- Evaluation der ärztlichen Tätigkeit auf der Grundlage evidenz-gestützter Leitlinien.

zu Antwort 5. Den Patienten einbeziehen

Schon jetzt legen BÄK und KBV Wert auf die Beteiligung von Patienten an der Definition von Instrumenten des Qualitätsmanagements, wie zum Beispiel in den "Beurteilungskriterien für Leitlinien" festgeschrieben wurde. Diese Beteiligung der Patienten im Qualitätsmanagement muß weiter intensiviert werden.

Erwartungen und Bedürfnissen der Patienten müssen in die Prioritätensetzung eines Qualitätsmanagements einbezogen werden, um dessen Akzeptanz in der

Bevölkerung zu sichern. Patientenbefragungen sind deswegen wesentliche Instrumente patientenorientierten Qualitätsmanagements und sollen künftig verstärkt eingesetzt werden, sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich. Insbesondere sollen sie auch dazu dienen, unterschiedliche Einschätzungen zwischen Patienten und Leistungserbringern bezüglich des Versorgungsangebotes und der Versorgungsqualität zu identifizieren und zu thematisieren. Voraussetzung sind die Zugänglichkeit von Daten zur Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität und die Beachtung der Patientenrechte. Allerdings sind Bemühungen um Transparenz und Ergebnisqualität mit den derzeitigen Auflagen des Datenschutzes häufig nicht vereinbar.

Die Anforderungen an ein patientenorientiertes Qualitätsmanagement und die hierfür erforderlichen Kommunikationstechniken sind in die Aus-, Weiter- und Fortbildung einzubeziehen.

zu Antwort 6. Angemessene personelle und organisatorische Strukturen für Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement schaffen

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement bedürfen angemessener personeller und organisatorischer Strukturen. Diese sind mit Kosten verbunden. Dabei sollte der Aufwand für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement niedrig gehalten werden. Allerdings wird sich eine kostenneutrale Lösung nicht realisieren lassen: Im Bereich der gewerblichen Wirtschaft werden die Qualitätskosten mit ca. 20 bis 25 % der Produktionskosten kalkuliert. Vor diesem Hintergrund sind die Finanzierungsprobleme von QS / QM-Maßnahmen zu klären. Für den finanziellen Mehraufwand, der den Teilnehmern an Qualitätssicherungsmaßnahmen entsteht sind zusätzlich notwendige Finanzierungsmittel bereitzustellen.

zu Antwort 7. Professionalisierung auf dem Gebiet von Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement weiterentwickeln

Kenntnisse über Instrumente und Methoden des Qualitätsmanagements müssen systematisch in die Aus-, Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen aller Leistungserbringer im Gesundheitswesen aufgenommen werden, wie dies für Ärzte in der Weiterbildungsordnung bereits geschehen ist.

zu Antwort 8. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement in Kooperation aller Beteiligten weiterentwickeln

Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Medizin sind kein Selbstzweck, sondern haben das übergeordnete Ziel, die Qualität der Patientenversorgung zu erhalten und fortzuentwickeln sowie erkannte Mängel zu beseitigen.

Zur Verwirklichung dieses Zieles legt die Ärzteschaft Wert auf die Etablierung des folgenden Handlungsprogramms:

1. Feststellung des Handlungsbedarfs für Qualitätssicherungsmaßnahmen durch systematische Identifizierung von Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung oder von Qualitätsdefiziten in der Patientenversorgung
2. Definition der Ziele der Qualitätssicherungsmaßnahme und Auswahl des geeigneten Qualitätssicherungsverfahrens
3. Betriebswirtschaftliche Kalkulation der Maßnahme als auch der finanziellen Auswirkungen für das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft
4. Entscheidung über die Einführung der Qualitätssicherungsmaßnahme
5. Bewertung (Evaluation) der eingeführten Maßnahme im Hinblick auf die Zielerreichung auf Grund erhobener Daten
6. Entscheidung über die Fortführung der Maßnahme.

Folgende Ziele werden mit dem Handlungsprogramm angestrebt:

- Erhöhung der Effektivität von QS / QM – Maßnahmen
- Schaffung von Transparenz und Reproduzierbarkeit der Bewertungs- und Entscheidungskriterien
- Beschränkung des bürokratischen Aufwands und der Kosten durch Konzentration von Qualitätssicherungsmaßnahmen auf das Notwendige

III.2. Kommentare zu den Antworten auf die Fragen 3 und 4

zu Antwort 1. Systematische Sicherstellung optimaler Behandlungsergebnisse durch bereichsübergreifendes Qualitätsmanagement

Maßnahmen gemäß §§ 115 b, 137, 137 a SGB V aufeinander abstimmen

Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung wirken im Rahmen der Verhandlungen um die Weiterentwicklung der §§ 115 b und 137 / 137 a SGB V hin auf die Abstimmung von Vorgehensweisen und Instrumenten des Qualitätsmanagements – insbesondere für operative Maßnahmen – zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. Dies bedeutet konkret die Einrichtung eines Gemeinsamen Entscheidungsgremiums der Vertragspartner gemäß §§ 115 b und 137 / 137 a SGB V (Arbeitstitel: Erweitertes Bundeskuratorium) sowie einer gemeinsamen Bundesprojektgeschäftsstelle "Qualitätssicherung in der Medizin (BuQiM)", um – unter Berücksichtigung der Projekte und Erfahrungen auf Landesebene - bereichsübergreifend gleiche medizinische Tatbestände nach gleichen Methoden und Kriterien bezüglich ihrer Qualität bewerten zu können.

Versorgungsketten mit Hilfe von Leitlinien definieren

Ein weiterer Schwerpunkt der künftigen Bemühungen um Qualitätsmanagement stellt die Definition von Versorgungsketten für die medizinische Behandlung mit Hilfe von Leitlinien dar.

Die Ärztekammern sind – durch ihre Zuständigkeit für die ärztliche Weiterbildung, aber auch im Rahmen ihrer Bemühungen um die Qualität von Leitlinien - maßgeblich

an der Definition der Versorgungsketten beteiligt. Beispielhaft sind hier die von den Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen in Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen empfohlenen Leitlinien der Fachkommission Diabetes Sachsen.

Die Definition von Schnittstellen zwischen hausärztlicher, fachärztlicher, akut-stationärer und rehabilitativer Versorgung stellt hohe Anforderungen an das Qualitätsmanagement. Die Auswirkungen von Schnittstellendefinitionen, die an Indikatoren der Prozeß- und/oder Ergebnisqualität ansetzen, sind in ihrer Auswirkung auf das gewünschte Behandlungsergebnis in der Routineversorgung noch nicht ausreichend erforscht. Ebenso fehlen bislang vergleichende Evaluationen von unterschiedlichen Behandlungsleitlinien im Hinblick auf die Effektivität und die Effizienz der Behandlung. Die mit dem 2. NOG geschaffenen Möglichkeiten der experimentellen Vertragsgestaltung müssen diesbezüglich genutzt werden.

Versorgungsprozesse nach abgestuften Verantwortlichkeiten gliedern

Durch das 2. GKV-NOG (§§ 63ff - Modellversuche - und § 73a SGB V - Strukturverträge -) sind die Voraussetzungen geschaffen worden, um auf der Basis vernetzter Praxisstrukturen konkrete Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren, Qualitätsmanagementverfahren sowie qualitätsorientierte Vergütungsmodelle vereinbaren zu können. Kernelement entsprechender Verträge ist die Gliederung der Versorgungsprozesse nach abgestuften Verantwortlichkeiten. Ziel ist die Förderung systematischer Kooperation der Ärzte innerhalb des ambulanten sowie zwischen dem ambulanten und stationären Bereich. Dieses Bestreben wird durch die ersten Evaluationsergebnisse von regionalen ambulanten Praxisnetzen (Rendsburg, Riedstadt) bestärkt, die deutliche Optimierung der Prozeßqualität bei gleichzeitiger Einsparung bei veranlaßten Leistungen (Arzneiverordnungen) aufweisen. Um das Prinzip evidenz-basierter Medizin in der Versorgung realisieren zu können, ist der Ansatz vernetzter Praxen durch neue, indikationsbezogene Vertragsmodelle (z.B. Qualitätsgemeinschaft "Diabetes" /"Asthma") zu ergänzen. Eine Grundvoraussetzung für die Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen auf der Basis vernetzter Praxen ist jedoch die Neuordnung der seit Einführung der Krankenversichertenkarte unregulierten Inanspruchnahmemöglichkeiten der Versicherten: die derzeitige Regelung ermöglicht den Versicherten ein breites Anwendungsspektrum. Dieses reicht von der unregulierten, zeitgleichen Mehrfachinanspruchnahme der Leistungserbringer mit den bekannten Kommunikationsdefiziten u.v.a.m. – aber auch unnötigen, oft gar gesundheitsgefährdenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen für den Versicherten selbst – bis hin zum vorsätzlichen Mißbrauch.

zu Antwort 2. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement problemadäquat weiterentwickeln

Bewährte Instrumente zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung (auf der Grundlage des ärztlichen Berufsrechtes und des Sozialrechtes – z.B. gemäß §§ 135, 136 SGB V) werden ausgebaut und weiterentwickelt. Dies gilt für eingeführte fachspezifische Qualitätssicherungsmaßnahmen in Klinik und Arztpraxis ebenso wie

für Methodik der ärztlichen Fortbildung und die Arbeit in Qualitätszirkeln. Deren methodische und organisatorische Unterstützung ist weiter zu entwickeln. Dabei sollen die Abläufe stärker systematisiert und ihre Effekte konsequent evaluiert werden, auch unter Berücksichtigung vergleichender Analysen (Benchmarking). Der Nachweis der Einhaltung von Mindestanforderungen an die Fortbildungsangebote und an Qualitätszirkelarbeit – wie bereits von den ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften formuliert - soll verstärkt gefordert werden.

Methodik des Qualitätsmanagements: Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung dringen auf systematische methodische Analyse vorgeschlagener Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements. Insbesondere müssen an effektive Verfahren zur Qualitätssicherung Maßstäbe angelegt werden hinsichtlich der methodischen Validität der Zielsetzung (Qualitätssicherung statt Qualitätskontrolle) und der Aussagekraft der Fragestellungen. Die Entwicklung von Anforderungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen ist Inhalt zahlreicher Arbeitsgruppen sowohl bei BÄK und KBV selbst, aber auch bei ÄZQ und AQS. Es erscheint sinnvoll, diese Aktivitäten eng aufeinander abzustimmen.

Zertifizierung von Krankenhäusern: Die Bundesärztekammer hat mit weiteren Partnern vereinbart, gemeinsam Möglichkeiten des Qualitätsmanagements in Krankenhäusern sowie deren Zertifizierung zu untersuchen und zu entwickeln, und zwar unter Berücksichtigung bereits vorliegender Vorarbeiten. Die Teilnahme an dem Zertifizierungsprogramm ist freiwillig. Das Verfahren soll die Beteiligung und Beurteilung aller Bereiche eines Krankenhauses ermöglichen.

Definition von Versorgungsketten für die medizinische Versorgung: siehe hierzu Kommentare unter Punkt 1

Transparenz im Gesundheitswesen erhöhen: Verschiedene Projekte der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften und ihrer Partner zielen auf höhere Transparenz im Gesundheitswesen, so z.B.

- das o.g. Zertifizierungsverfahren für Krankenhäuser;
- das Leitlinien-Clearingverfahren der ÄZQ;
- das Dokumentations- und Informationssystem Qualitätssicherung (DIQ) der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS);
- die Entwicklung von Qualitätsindikatoren-Modulen zur standardisierten Dokumentation durch das Zentralinstitut für die vertragsärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) mit dem Ziel einer verbesserten Datenbasis für das Qualitätsmanagement.

Eine verbesserte Datenbasis kann auch für Zwecke einer Gesundheitsberichterstattung herangezogen werden. Vordringlich ist jedoch insbesondere auch, das Versorgungsgeschehen für die Leistungserbringer transparenter zu gestalten.

Auch im Rahmen von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement gelten die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes. Eine personenbezogene Datenübermittlung ist demgemäß nur aufgrund von gesetzlichen Regelungen oder des individuellen Patientenwillens statthaft.

Zur Versachlichung der Diskussion über die Qualität und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens sollte der Ist-Stand der Versorgung mit dem Instrumentarium der Gesundheitsberichterstattung beschrieben werden.

zu Antwort 3. Prioritäten setzen

A. Prioritäten in der Versorgung

Dem erweiterten Auftrag des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen folgend wird das Leistungsspektrum der GKV in den einzelnen Arbeitsausschüssen zunehmend einer an Qualitätsmerkmalen orientierten Neubewertung unterworfen. So beurteilt der Arbeitsausschuß ärztliche Behandlung Diagnose- und Behandlungsverfahren anhand einer Leitlinie nach verschiedenen Evidenzstufen der Wirksamkeit.

B. Prioritäten im Qualitätsmanagement

Zur Erhöhung der Effektivität der vertragsärztlichen Selbstverwaltung auf dem Gebiet der Qualitätssicherung hat die KBV 1997 Handlungsleitlinien zur Festlegung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossen. Mit deren Hilfe werden bereits etablierte und geplante Qualitätssicherungsmaßnahmen einer Bewertung bezüglich Handlungsbedarf, Zielsetzung, Auswahl der Verfahren und Kosten unterzogen. Entsprechende Vorgaben der Bundesärztekammer für die von ihr verantworteten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in Vorbereitung.

zu Antwort 4. Das Richtige tun:

A. Prozeßorientierte Leitlinien beachten

Zur Förderung praxisrelevanter Leitlinien haben BÄK und KBV ein gemeinsames Clearingverfahren für Leitlinien beschlossen, in Kooperation mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen, organisiert durch die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Clearingverfahren zielt auf die Auswahl von Leitlinien, welche durch die Institutionen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen genutzt werden können. Dabei wird insbesondere geprüft, ob bei der Formulierung einer Leitlinie die nötigen Sorgfältigkeitsstandards angewendet worden sind. Darüber hinaus soll durch Abstimmung zwischen den Partnern des Clearingverfahrens festgelegt werden, mit welchen Möglichkeiten die Empfehlungen von Leitlinien nutzbar gemacht werden können.

Dabei wird die Umsetzung auf folgenden Ebenen angestrebt:

- als verpflichtende Richtlinie für die ärztliche Behandlung in definierten Versorgungsbereichen,
- als Bestandteil vertraglicher Regelungen zu neuen Versorgungsformen,

- durch Ableitung von Qualitäts-Indikatoren und – Kriterien zur Nutzung für die Qualitätssicherung in Klinik und Praxis mittels standardisierter Dokumentation.

B. Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin in der Versorgung berücksichtigen

Die für die Qualität des Gesundheitssystems Verantwortlichen müssen die strukturellen, personellen, inhaltlichen, methodischen und finanziellen Voraussetzungen schaffen, daß Evidenz-basierte Medizin praktiziert werden kann. Die ausländischen Erfahrungen haben gezeigt, daß hierfür hohe Investitionen notwendig sind.

Konkret müssen ermöglicht werden:

- Die systematische Recherche und Aufbereitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Nutzung in Klinik und Praxis. Zu diesem Zweck wird derzeit – mit breiter Unterstützung der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften – der Aufbau des Deutschen Cochrane-Zentrums an der Universität Freiburg vom BMFT vorangetrieben. Finanzmittel werden unter anderem auch von der Landesärztekammer Baden-Württemberg und der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung bereitgestellt.
- Die Aus-, Weiter- und Fortbildung in Strategien der Evidenz-basierten Medizin. Zu diesem Zweck wurde – unter Mitwirkung der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften ein Deutsches Netzwerk "Evidenz-basierte Medizin" (Sprecher: Prof. Dr.Dr.H. Raspe, Lübeck) gegründet. Die Ärzteschaft fördert die Aktivitäten des Netzwerks durch gemeinsame Fortbildungsmaßnahmen, z.B. im Rahmen der Kongresse der Bundesärztekammer und der Ärztekammern.
- Die Entwicklung und Verbreitung evidenzbasierter Leitlinien und deren ständige Anpassung an die Fortschritte der Medizin.
- Die Entwicklung und Evaluation von leitliniengestützten Dokumentationsmodulen für Klinik und Praxis. ÄZQ und Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (ZI) kooperieren auf dem Gebiet der Operationalisierung von Leitlinien für das Qualitätsmanagement in Praxis und Klinik mittels der Definition von Datensätzen, die ein Outcome-orientiertes Monitoring der Versorgung ermöglichen, sowie deren Integration in die Praxisverwaltungssysteme. Nach dem Abschluß der Testphase in Modellversuchen können diese Module Basis eines großflächigen Qualitätsmanagementssystems in der Versorgung werden. Solche neuen Formen der Qualitätssicherung tragen zur Verbreitung der technischen Voraussetzungen bei, die den Ärzten eine zeitnahe Information über ihr therapeutisches Handeln und dessen medizinische und ökonomische Konsequenzen ermöglicht

zu Antwort 5. Den Patienten einbeziehen

Zur verbesserten Information der Patienten wurden in den letzten Monaten elektronische Patienteninformationssysteme durch Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen und ärztliche Organisationen (z.B. die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft) aufgebaut. Diese Dienste werden weiterentwickelt. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung realisieren derzeit Konzepte für eine breit angelegte Information der Öffentlichkeit zu medizinischen Fragen mittels elektronischer Datennetze.

zu Antwort 6. Angemessene personelle und organisatorische Strukturen für Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement schaffen

Die Feststellung des finanziellen (Grund-) Bedarfs bei der Ein- und Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen (z. B. für Dokumentationsaufwand, EDV-Ausstattung, Auswertung, Projektgeschäftsstellen etc.) wird Ziel künftiger Vereinbarungen sein.

zu Antwort 7. Professionalisierung dem Gebiet von Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement weiterentwickeln

Maßnahmen und Instrumente des Qualitätsmanagements kommen nur dann zur Anwendung, wenn sie den Leistungserbringer bekannt sind und von diesen akzeptiert werden. Hierauf zielt das Training von Ärztinnen und Ärzten anhand des von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF entwickelten Curriculums Qualitätssicherung / Ärztliches Qualitätsmanagement, welches von Ärztekammern und anderen Veranstalter ärztlicher Bildungsmaßnahmen seit 1996 angeboten wird und dessen 2. Auflage derzeit vorbereitet wird. Mit Hilfe dieser Bildungsmaßnahmen werden ärztliche Spezialisten für Qualitätsmanagement herangebildet, die sich als Führungspersonen vor dem Hintergrund ihrer praktischen ärztlichen Erfahrung problemorientiert für Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen einsetzen können. Das Angebot wird hervorragend angenommen und kontinuierlich ausgebaut.

Als weitere Bildungsangebote der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften im Bereich QM / QS sind zu nennen der Leitfaden „Qualitätsmanagement im deutschen Krankenhaus“, Publikationen und Online-Informationen von Kassenärztlichen Vereinigungen, Ärztekammern, KBV, BÄK, ÄZQ sowie Trainings- und Informationsaktivitäten im Rahmen der Qualitätszirkelarbeit der Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Maßnahmen werden weiterentwickelt und ausgebaut.

zu Antwort 8. Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement in Kooperation aller Beteiligten weiterentwickeln

Eine Strategie zur Förderung des Qualitätsmanagements und zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen setzt die Abstimmung aller Beteiligten voraus.

- Für die Ärzteschaft ist dabei von zentraler Bedeutung die Koordination qualitätssichernder Maßnahmen auf der Grundlage des Berufsrechtes und des Sozialrechts. Zu diesem Zweck wurde – als internes Abstimmungsgremium - 1995 die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung gegründet.
- Zur Abstimmung mit den übrigen Selbstverwaltungspartnern im Gesundheitswesen ging von der Deutschen Ärzteschaft 1993 die Initiative zur Gründung der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS) aus. Im Rahmen der AQS sollte künftig die Abstimmung mit weiteren Beteiligten, z.B. mit den Fachberufen im Gesundheitswesen, mit Verbraucherinitiativen und Patientenvertretungen, weiter entwickelt werden.

IV. Quellen der Stellungnahme

1. Bundesärztekammer (1955 bis 1998) Tätigkeitsberichte. Köln: Eigenverlag oder Deutscher Ärzteverlag
2. Bundesärztekammer (1997) Leitfaden Qualitätsmanagement im deutschen Krankenhaus. München, Zuckschwerdt
3. Bundesärztekammer (1998) Beschlußprotokoll des 101. Deutschen Ärztetages. Schreiben der Bundesärztekammer vom 23.5.1998
4. Bundesärztekammer (1998) Externe Kontrollverfahren bei Fallpauschalen und Sonderentgelten – eine kritische Würdigung. Köln, Eigenverlag
5. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung (1996) Gemeinsame Bestandsaufnahme über die Aktivitäten auf dem Gebiet der Qualitätssicherung in der Medizin. München, Zuckschwerdt
6. BÄK, KBV, AWMF (1996) Curriculum Qualitätssicherung - Ärztliches Qualitätsmanagement. Köln, Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung. Band 10.
7. Deutscher Ärztetag (1994) Gesundheitspolitisches Programm der deutschen Ärzteschaft, beschlossen vom 97. Deutschen Ärztetag. Köln, 1994
8. Deutscher Ärztetag (1998) "Leitsätze zur Qualitätssicherung des 101. Deutschen Ärztetages. Dtsch Ärzteblt 95 (23), A-1461 ff
9. Kassenärztliche Bundesvereinigung (1976-1998) Tätigkeitsberichte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 1975-1974. Köln: Eigenverlag
10. Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998) Eckpunkte für eine Weiterentwicklung des Gesundheitswesens in der Bundesrepublik Deutschland aus kassenärztlicher Sicht. Köln, Manuskript

außerdem wurde zur Definition des Begriffs "Evidenz-basierte Medizin" zurückgegriffen auf

11. Sackett, D.L., Richardson, W.S., Rosenberg, W., Haynes, R.B. (1997): Evidence-Based Medicine. How to Practice and Teach EBM. Churchill Livingstone, New York.