

Köln, 22.10.2003

## **Stellungnahme des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/ Die Grünen:**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitsmodernisierungsgesetz – GMG)**

Fassung vom 02.06.2003

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0248(48)  
vom 21.05.06**

**15. Wahlperiode**

### **Hintergrund der Stellungnahme:**

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) – Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung – verfügt über umfassende, international anerkannte und mehrfach ausgezeichnete<sup>[1]</sup> Erfahrungen und Kenntnisse das Thema „Qualität in der Medizin“ betreffend. Es bedankt sich für die Einladung, als Sachverständige zur öffentlichen Anhörung zum dem o.a. Gesetzesentwurf geladen worden zu sein.

Die Einladung bezieht sich auf den Bereich

## 1. Regelungen zur Verbesserung der Qualität der Versorgung, insbesondere Maßnahmen zur Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung und Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin.

### Zusammenfassung der Stellungnahme:

#### 1. Themenbereich „Motive und Ziele des Gesetzes“

- Praktisch alle Gesundheitssysteme bedürfen derzeit der Modernisierung.
- Grundbestandteil der Modernisierung des Gesundheitswesens ist eine systematische, auf den Patienten bezogene Qualitätsentwicklung (s. a. GMK 1999, Tab. 1, Deutscher Ärztetag 1993, Dresden).
- Dazu gehören u. a. die Entwicklung von Leitlinien, die Herstellung von Transparenz und die Evaluation auf die Gesundheit bezogener Leistungen.
- Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung haben diesen Notwendigkeiten u. a. durch die 1995 erfolgte Gründung des Ärztlichen Zentrums für Qualität (damals „Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung“, ÄZQ) Rechnung getragen.
- Über die Aktivitäten und konkreten Ergebnisse des ÄZQ informiert die übersandte Broschüre „äzq – Projekte 1995 – 2002“ und Tabelle 5.
- Besonders hervorzuheben ist das **Vorgehen aller Selbstverwaltungspartner im Konsens** im Rahmen des Leitlinienclearingverfahrens. Seit 1999 wurden insgesamt 10 Verfahren zu Leitlinien großer Volkskrankheiten qualitätsgeprüft und bewertet:

#### **Deutsches Leitlinien-Clearingverfahren (seit 1999)**

angesiedelt beim ÄZQ und getragen von  
BÄK, KBV, DKG, GKV, PKV, VDR, BfA (Stand 2003)

Abgeschlossene / laufende Clearingverfahren

- Hypertonie
- KHK
- Herzinsuffizienz (2003)
- Asthma bronchiale
- COPD
- Mamma-Karzinom
- Diabetes mellitus Typ 2
- Diabetes mellitus Typ 1
- Tumorschmerztherapie
- Akuter Rückenschmerz
- Chronischer Rückenschmerz (2003)
- Depression

- Demenz (2003)
- Colorektales Carzinom (2003)
- Schlaganfall (2003)

- Zu den Aktivitäten gehört u. a. die Erstellung von Nationalen Leitlinien (s. a. [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)) und die verständliche und objektive Information von Patienten (s. a. [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de)).
- Die Arbeit des ÄZQ entspricht wissenschaftlich anerkannten, einheitlichen und evidenzbasierten Standards und genießt höchste internationale Anerkennung (s. a. [www.guidelines-international.net](http://www.guidelines-international.net), Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum<sup>[2]</sup>).

## 2. Themenbereich „Struktur des DZQM“

- Ziel des GMG ist die Einrichtung eines staatsfernen, unabhängigen „Zentrums für Qualität in der Medizin“ (DZQM).
- Die Gesamtverantwortung liegt bei einem siebenköpfigen Direktorium (Direktor, Stellvertreter, fünf wissenschaftliche Beiräte).  
Wie die beabsichtigte Unabhängigkeit erreicht oder erhalten wird, ist nicht erkennbar.
- Die Staatsferne wird durch den Gesetzentwurf nicht realisiert:
  - §139d vorrangige Bearbeitung von Arbeiten für das BMGS
  - §139e Abs. 3 Direktor und Stellvertreter werden vom BMGS berufen
  - §139f Abs. 2 der wissenschaftliche Beirat wird vom BMGS berufen
  - §139h Abs. 4 beratende Funktion des Kuratoriums
- Aufgaben, innere Struktur und institutionelle Verflechtungen mit dem BMGS lassen somit erkennen, dass das DZQM als **staatsnahes Institut** angelegt ist.
- Staatliche oder staatsnahe Institute sind in staatlichen (GB) oder rein marktwirtschaftlich orientierten Gesundheitssystemen (USA) ordnungspolitisch sinnvoll. Im System der sozialen und solidarischen Krankenversicherung wird
- diese Funktion durch die Selbstverwaltung realisiert (s. Leitlinien-clearingverfahren, Zertifizierung von Krankenhäusern nach KTQ, Kooperation für Qualität und Transparenz, [www.ktg.de](http://www.ktg.de)).
- Der Vorteil der Selbstverwaltung ist die Nähe zur tatsächlichen Patientenversorgung und damit die Gewährleistung der Umsetzung qualitätsfördernder Maßnahmen – wenn auch z. T. erst nach aufwendigen vorherigen Abstimmungsprozessen.

**Der Gesetzentwurf wird somit den politischen Absichten nicht gerecht.**

---

### **3. Themenbereich „Aufgaben der Institution - Schwerpunkt: Leitlinien“**

- Die Aufgabenzuteilung des DZQM entspricht im zentralen Teil der Leitlinienentwicklung weder der wissenschaftlichen Evidenz noch internationalen Erfahrungen und Empfehlungen (s. a. OECD Bericht „Improving the Performance of Health Care Systems, Empfehlung REC(2001) 13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum).
- Die vorgesehene Form der Leitlinienerstellung durch das DZQM gemäß §139b Abs. 2 liefe absehbar Gefahr, bei einer Beurteilung dieser Aktivität gemäß §139b Abs. 1 zum Ergebnis der Unwirtschaftlichkeit zu gelangen.

Vor diesem Hintergrund identifiziert sich das ÄZQ vollinhaltlich mit Vorbehalten anderer ausgewiesener Experten von den Konsequenzen des DZQM in der angedachten Form.

Durch die Aufgabenzuweisung an das Zentrum, sowohl Leitlinien zu erstellen als auch den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse generell zu allen beratungsrelevanten Themen der Bundesausschüsse festzustellen, erhielt das DZQM in Form des siebenköpfigen Direktoriums zukünftig die entscheidende Definitionsmacht im Bereich der GKV. Der autoritär-dogmatische Charakter dieses DZQM ist nachweisbar nicht dazu angetan, die Umsetzung einer Qualitätsentwicklung zu fördern und verstößt selbst gegen elementare Prinzipien des wissenschaftlich anerkannten Qualitätsmanagements.

**Der Aufbau eines von tatsächlich von politischer Einflussnahme unabhängigen und interessenneutralen Instituts wäre Notwendigkeit und gleichzeitig Chance, die bisherigen Bemühungen um wissenschaftlich orientierte und praktikable Leitlinien zu vereinheitlichen und den im deutschen System verankerten Gruppen einen Ansprechpartner für die Weiterentwicklung einer evidenzbasierten Medizin zu geben.[<sup>3</sup>]**

**Diese Chance wird mit dem Gesetzesentwurf in der vorliegenden Form nicht realisiert, funktionierende Verfahren werden gefährdet.**

**Das ÄZQ steht dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung gerne für eine wirksame, wissenschaftlich anerkannte und wirtschaftliche Qualitätsentwicklung im deutschen Gesundheitswesen zur Verfügung.**

i. A.

#### **Eberhard Gramsch**

FA für Allgemeinmedizin  
Vorsitzender der  
KV Niedersachsen  
Vorsitzender der Planungsgruppe  
des ÄZQ

#### **Dr. Günther Jonitz**

FA für Chirurgie  
Präsident der  
Ärztammer Berlin  
stellv. Vorsitzender der Planungs-  
gruppe des ÄZQ

#### **Prof. Dr. Dr. Ollenschläger FRCP Edin**

FA für Innere Medizin,  
Apotheker  
Leiter des ÄZQ,  
Chairman des G.I.N. Guidelines  
International Network

## Ausführliche Stellungnahme

### A. Allgemeine Bewertung der Motive und Ziele des Gesetzesvorhabens

Nach seiner selbstgesetzten Aufgabe zielt das Reformvorhaben unter anderem auf eine nachhaltige und dauerhafte Stärkung der Qualität der medizinischen Versorgung und zwar durch eine konsequente Ausrichtung der Medizin auf qualitätsorientierte Aspekte.

Das ÄZQ begrüßt diese Zielsetzung und identifiziert sich grundsätzlich mit diesem Anliegen des Gesetzesentwurfs. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass Forderungen nach einer qualitätsorientierten Strukturierung und Steuerung des Gesundheitswesens bereits wiederholt in eigenen Stellungnahmen ebenso angemahnt worden sind [4, 5] wie in der Stellungnahme der Gesundheitsministerkonferenz zur Einführung einer einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen [6]. An der Formulierung dieses Konsenspapiers mit der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen war das ÄZQ maßgeblich mitbeteiligt (s. Tab.1).

#### **Tab. 1: Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen [GMK 1999]**

##### **1. Konsequente Patientenorientierung im Gesundheitswesen**

Bis zum 1. 1. 2003 neutrale Patienteninformationssysteme über die Einrichtungen aufbauen, Empfehlungen zur Methodik, Vergleichbarkeit und Evaluation der Befragung festlegen.

##### **2. Ärztliche Leitlinien und Pflegestandards für QS nutzen**

Bis zum 1.1. 2005 sind ärztl. Leitlinien / Pflegestandards in der Diagnostik / Behandlung von 10 prioritären Krankheiten von den Spitzenorganisationen anzuerkennen.

##### **3. QS und Qualitätsmanagement sektorenübergreifend gestalten**

Für prioritäre Krankheiten und Krankheitsfolgen sind bis zum 1. 1. 2005 sektorenübergreifende Versorgungsketten mittels ärztl. Leitlinien bzw. Pflegestandards im Sinne integrierter Versorgungskonzepte zu entwickeln und abzustimmen.

##### **4. Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens stärken**

Alle Einrichtungen führen bis zum 1. 1. 2005 ein an dem Stand der Wissenschaft und Technik orientiertes Qualitätsmanagement ein.

##### **5. Datenlage zur Qualitätsbewertung verbessern**

Bis zum 1. 1. 2005 werden in jeder Einrichtung des Gesundheitswesens mindestens 10 Qualitätsindikatoren adäquat erhoben und intern beurteilt. Die beteiligten Spitzenorganisationen führen entscheiden bis zum 1.1.2005 qualitätsorientierte Indikatoren zusammen und führen diese bis zum 1. 1. 2005 in ein Benchmarking-System ein.

##### **6. Qualität darlegen**

Alle Einrichtungen des Gesundheitswesens dokumentieren bis zum 1. 1. 2003 in jährlichen Qualitätsberichten die Qualität ihrer Leistungen und veröffentlichen diese in geeigneter Form.

50 % aller Einrichtungen in den jeweiligen Sektoren des Gesundheitswesens legen bis zum 1. 1. 2005 ihre Qualität nach Kriterien dar, die von den jeweiligen Spitzenorganisationen abgestimmt und bundeseinheitlich vorgegeben werden.

##### **7. Qualitätsorientierte Steuerung weiterentwickeln**

Der Gesetzgeber bzw. die Körperschaften der Selbstverwaltung werden bis zum 1. 1. 2008 Möglichkeiten prüfen und Kriterien entwickeln, nach denen Planungen, Zulassungen, Kündigungen von Versorgungsverträgen und/oder Vergütungen soweit wie möglich auch an Qualitätskriterien gekoppelt werden.

##### **8. Weitere Anreize zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung setzen**

Ab dem 1. 1. 2001 sollen besonders vorbildliche Beispiele für die Implementierung von Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen mit Qualitätspreisen gewürdigt werden.

##### **9. Unterstützung / Moderation für Q.-Entwicklung weiterentwickeln**

Auf Landesebene werden bis zum 1. 1. 2005 wissenschaftlich ausgerichtete, neutrale Beratungseinrichtungen für die Qualitätsentwicklung.

Bis zum 1. 1. 2003 wird auf Bundesebene ein Kompetenzzentrum für Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen - z.B. in Form eines Netzwerkes der vorhandenen einschlägigen Einrichtungen oder als eigenständige Institution - etabliert.

**10. Verstärkte Koordination bei der Umsetzung der Qualitätsziele auf Bundes- und Länderebene**

Die Koordination bei der Umsetzung der Qualitätsziele auf Bundesebene wird der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS) bei gleichberechtigter Mitgliedschaft der Pflege übertragen. Patientenvertretungen bzw. Verbraucherschutzverbände sind zu beteiligen.

**11. Professionalität auf dem Gebiet von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement weiterentwickeln**

Bis zum 1.1.2005 sind in den Ausbildungs-, Weiter- und Fortbildungsregelungen für alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen ein definierter Anteil der vorgesehenen Zeiten mit Themen des Qualitätsmanagements zu belegen.

**Im Gegensatz zu der angesprochenen Zielsetzung kann sich das ÄZQ mit den im Gesetzesentwurf dargestellten Begründungen nicht identifizieren.**

Dies bezieht sich auf Inhalt und Stil der Begründungen:

Die Darstellung ist in weiten Teilen als befremdlich anzusehen, halten die Autoren es doch für angemessen, einen Großteil der geplanten Maßnahmen des Gesetzesentwurfs mit globalen Schuldzuweisungen an die Akteure im Gesundheitswesen begründen zu müssen („Viele betrachten das Gesundheitswesen als „Selbstbedienungsladen“ (s. etwa S. 156 des Entwurfs vom 2.6.2003). Das ÄZQ weist diese Form der Darstellung als unangemessene Polemik und schlichte Schuldzuweisung [7] zurück. Sie teilt in diesem Zusammenhang auch die Einschätzung von H.J. Urban, dass „sich seit Mitte der 70er Jahre eine Gesundheitsreform an die andere reihe, die ihre Regelungen allesamt aus .... angeblicher „Anspruchsinflation“ ableiteten[8].

**Zur Frage angenommener Qualitätsdefizite im Gesundheitswesen**

Im Vordergrund der Kritik stehen die Angaben zu den Qualitätsdefiziten des deutschen Gesundheitswesens. Das ÄZQ hegt starke Zweifel daran, dass die den Reformvorstellungen des Gesetzesentwurfs zugrunde liegenden Einschätzungen der Qualitätsmängel der Gesundheitsversorgung hinreichend belegt sind.

Zumindest ist der alleinige Bezug auf das Gutachten des Sachverständigenrates von 2001 [9] unangemessen, da diese Schrift nur „Fehl-, Über-, und Unterversorgung“ postuliert, nicht aber belegt. Vielmehr beschreibt das Gutachten detailliert die katastrophale Datenlage zur Versorgungsqualität in Deutschland [10]. So wird in Band III-1 (S. 28) des Sachverständigengutachtens angemerkt, dass „ein eklatanter Mangel an belastbaren Versorgungsdaten zu Tage getreten ist“ und „dass das vorliegende Gutachten nur als eine erste Annäherung an eine flächendeckende und sektorenübergreifende Analyse des Versorgungsgeschehens in Deutschland betrachtet werden kann“.

Die Einschätzung der Autoren des Gesetzentwurfs zu Qualität und Qualitätsentwicklung des deutschen Gesundheitswesens steht in offensichtlichen Widerspruch zur öffentlichen Meinung, wie dies repräsentative Befragungen der Bevölkerung nahe legen. „... wird fast durchgängig eine äußerst hohe Wertschätzung des deutschen Gesundheitssystems ausgewiesen“, ist von „einer überwältigenden Zustimmung zum Solidarprinzip und seinen Umverteilungsprozessen“ die Rede und wird konstatiert, dass „eine Thematisierung zusätzlicher Einnahmequellen (...) offenbar durchaus die Unterstützung einer Bevölkerungsmehrheit“ fände (Wasem 2000, zitiert bei [8]).

Auch unabhängige Experten werten aktuelle, primär durch die Selbstverwaltung verantwortete Maßnahmen und Projekte zur Qualitätsförderung im Gesundheitswesen deutlich positiver. Prof. H.K. Selbmann hat in einer vergleichenden Bewertung zu den Qualitätsbemühungen im Gesundheitswesen die Meinung vertreten, dass deutsche Qualitätsprojekte bezüglich des Settings dem **internationalen Standard entsprechen**, ihre Realisierung jedoch durch ungeklärte Verantwortlichkeiten und mangelnde Ressourcen beeinträchtigt würden (s. Tab. 2).

**Tab. 2: Entwicklung der Qualitätssicherung in Deutschland 1994 – 2003 [1]**

Faktoren	1994	2003
<b>Grundlagen der Qualitätssicherung</b>	QS-Aktivitäten in keiner stabilen Phase und kaum Umsetzungen in die Routine	In vielen Bereichen theoretisch weit entwickelt, internationaler Anschluss vorhanden
<b>Realisierung der Qualitätssicherung</b>	keine Bündelung der QS-Anstrengungen auf der Basis eines Gesamtkonzeptes	Schwachpunkte bei der Professionalisierung der breiten Umsetzung u.a. auch auf Grund ungeklärter Verantwortlichkeiten und fehlender Ressourcen
<b>Evaluation der Qualität</b>	kaum Evaluationen der QS-Aktivitäten	Defizite bei der Bewertung der Qualität des Gesundheitswesens

---

## **Zusammenfassende Beurteilung zum Themenbereich „Motive und Ziele des Gesetzes“**

Zusammenfassend werden die Darlegungen des Gesetzesentwurf zu Qualitätsdefiziten weder durch die angegebenen Quellen wissenschaftlich belegt, noch allgemein im wissenschaftlichen Bereich oder der öffentlichen Meinung geteilt.

Die Begründungen der vorgeschlagenen Reformen basieren auf falschen Analysen.

Unabhängig davon gelten die grundlegenden Ansätze der Gesundheitsministerkonferenz aus dem Jahre 1999 und die Notwendigkeit der Förderung der systematischen Qualitätsentwicklung zeitgemäßer Gesundheitssysteme.

### **B. Bemerkungen zu Einzelaspekten: „Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin (DZQM)“**

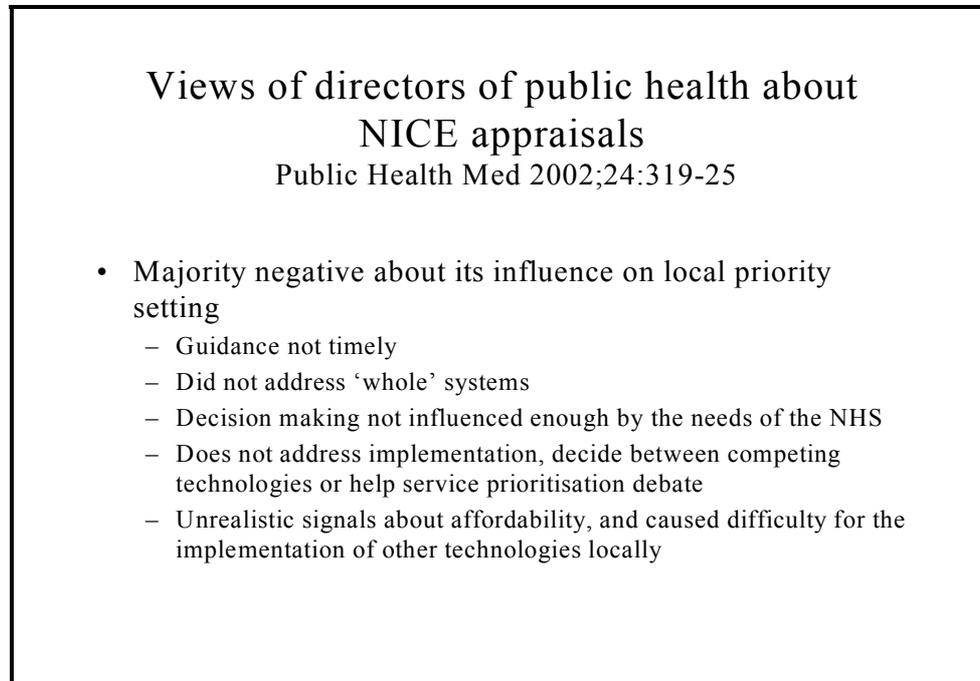
#### **B.1. Struktur der Institution**

Aufgaben, innere Struktur und institutionelle Verflechtungen mit dem BMGS lassen erkennen, dass das DZQM – im Gegensatz zu den Formulierungen des Gesetzesentwurfs (S. 172 der Fassung vom 2.6.2003, 17.30) als **staatsnahes Institut** angelegt ist.

Die Aussagen des Entwurfs, dass es sich um eine „*fachlich unabhängige, staatsferne Institution*“ handele, werden durch die im Gesetzentwurf festgeschriebenen Arbeitsabläufe und Instrumente klar widerlegt: wie etwa Abstimmung der Arbeitspläne, Arbeitsaufträge des BMGS, institutionelle Verknüpfung durch Mitwirkung des BMGS (beratend) im Direktorium der Anstalt, Begründungszwänge für Selbstverwaltungsgremien bei abweichenden Beschlüssen, Beanstandungs- und Ersatzvornahmerecht des BMGS, die ermöglichen, die abweichenden Beschlüsse der Selbstverwaltungsgremien bei nicht gefälliger Begründung zu überwinden.

**Experten aus dem In- und Ausland** haben sich zu den in den letzten Monaten präsentierten Vorstellungen über die Struktur des DZQM pessimistisch geäußert und auf die schlechten Erfahrungen mit vergleichbaren staatlichen Institutionen im nahen Ausland hingewiesen (s. z.B. Abb. 1).

**Abb. 1: Einschätzungen zum englischen Staatsinstitut für Qualität in der Medizin NICE [12]**



F. M. Gerlach, Kiel [13], warnt in diesem Zusammenhang vor folgenden Gefahren bei Realisierung des DZQM in der vorgesehenen Struktur:

- Obrigkeitsstaatliche Kontrolle von konkreten Inhalten und Detailergebnissen der Leistungserbringung.
- Unreflektierte Umwandlung von Leitlinien zur klinischen Entscheidungsfindung in Rechtsverordnungen zur Systemsteuerung.
- Top down-Bevormundung von Patienten und Demotivation der Leistungserbringer vor Ort durch Überregulierung.

Im übrigen täuscht der vorgeschlagene Namen der Institution eine Kompetenz zu, die im rechtlich nicht zusteht. Das sogenannte „Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin“ kann – aufgrund der dem Bund zustehenden Gesetzgebungskompetenz - bekanntlich nur für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung tätig werden.

---

## B.2. Aufgaben der Institution – Schwerpunkt „Erstellung von Leitlinien“

Das DZQM soll als rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet werden, das die Bewertung des medizinischen Nutzens sowie der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen der GKV übernehmen soll.

Hierzu werden folgende Aufgaben im Entwurf gelistet:

- Einrichtung einer Informationsplattform für Versicherte über die Leistungen, Qualitätssicherungsmaßnahmen und bestverfügbare wissenschaftliche Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie in der Medizin
- **Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und pflegerischer Standards**
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen zu Fragen der Qualität der GKV-Leistungen
- Abgabe von Empfehlungen an die Bundesausschüsse und den Ausschuss Krankenhaus zu den jeweils bestverfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Abgabe von Empfehlungen an die Spitzenverbände der Krankenkassen über Referenzarzneimittel zur Bildung eines vorläufigen Festbetrages

Das ÄZQ begrüßt die grundsätzliche Zielsetzung der Regierungskoalition, dass sich die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung am medizinisch Angemessenen **auf der Basis gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse** (der sogenannten Evidenz) orientieren soll. Ebenso identifizieren sich das ÄZQ mit der Zielsetzung, dass die Patientenversorgung und ihre Qualitätsförderung auf der Basis **allgemein anerkannter medizinisch-wissenschaftlicher und pflegerischer Standards** zu erfolgen hat.

So leicht sich diese Forderungen aufstellen lassen, so schwierig ist ihre Umsetzung. Weltweit ringen die meisten Gesundheitssysteme gegenwärtig damit, den für die wissenschaftliche Fundierung der Versorgung notwendigen Transferprozesse von Forschungsergebnissen in die Versorgung zu realisieren. Zentrales Problem ist, einen geeigneten Kompromiss zwischen hoher Validität und Machbarkeit unter gegebenen Zeit- und Ressourcenrestriktionen zu finden <sup>[14]</sup>.

Einigkeit besteht weitgehend darüber, dass der Transferprozess international in erheblichem Maß defizitär ist. Die eng mit dem Schlagwort EbM assoziierte methodische Arbeit der letzten beiden Jahrzehnte hat maßgeblich dazu beigetragen, diese Defizite besser zu verstehen und geeignete Maßnahmen zu ihrer Reduzierung vorzuschlagen. Kern des Problems ist die

notwendige Kooperation von zwei Bereichen (Forschung und Versorgung) mit unterschiedlichen Philosophien, Strukturen und materiellen Interessen.

Vor diesem Hintergrund haben sich international Mechanismen zur Wissensverdichtung und nutzerspezifischen Aufbereitung und Präsentation, sowie Implementierung der Evidenz in die Versorgung entwickelt, die sich prinzipiell in drei große Gruppen einteilen lassen:

- **Klinische und Versorgungsleitlinien**, als evidenzbasierte Entscheidungshilfen für die medizinische Versorgung, sei es im Rahmen der individuellen Arzt-Patient-Beziehung, sei es im Rahmen übergreifender Behandlungsprogramme.
- **Health Technology Assessment Berichte**, zur Bewertung von präventiven, diagnostischen und therapeutischen Interventionen, zum Zweck der Politikberatung und zur Information der betroffenen Gruppen der Gesundheitsversorgung.
- **Patienteninformationssysteme**, in einer für die auf die Nutzer von medizinischen Leistungen geeigneten Darstellung von medizinischen Verfahren.

Die Realisierung ist stark systemabhängig. Allerdings existieren mittlerweile eindeutige und international akzeptierte Aussagen über systemunabhängige Grundlagen für die Wirksamkeit solcher Maßnahmen.

Nationale Programme, die auf qualitätsgeneigte und wirtschaftliches Verhalten von Leistungserbringern im Gesundheitswesen zielen, sind nur dann wirksam, wenn u.a. die in Tab. 3 dargestellten und vom BMGS im Rahmen der Europarat-Arbeiten mitgetragenen Voraussetzungen gewährleistet werden.

**Tab. 3: Empfehlungen des Europarates zur Verwendung medizinischer Leitlinien [<sup>15</sup> - modifiziert]**

- Leitlinien dürfen
  - nicht die Möglichkeiten einschränken, die für den individuellen Fall am besten geeignete Behandlung bereitzustellen;
  - nicht einfach den Leistungserbringern von Politik / Staat, Kostenträgern, Management von Gesundheitseinrichtungen Krankenversicherung verordnet werden;
  - nicht als ein Instrument zur Verteilung knapper Ressourcen auf Bevölkerungsebene genutzt werden.
- Es ist von fundamentaler Bedeutung, zwischen wissenschaftlicher Evidenz auf der einen Seite und pragmatischen und politischen Entscheidungen auf der anderen Seite zu unterscheiden.
- Leitlinien dürfen nicht als Hintertür für die Einführung von Rationalisierungs- und Kostendämpfungsmaßnahmen genutzt werden dürfen.

Nationale Programme, die diese Voraussetzung nicht beherzigen, sind bereits über Jahre realisiert und evaluiert worden.

So analysiert der 4-Länder-Report der OECD "IMPROVING THE PERFORMANCE OF HEALTH CARE SYSTEMS: FROM MEASURES TO ACTION" umfassend die Faktoren, die zum **Scheitern des französischen Programms der verpflichtenden nationalen Leitlinien** führte (s. Tab. 4).

**Tab. 4: Voraussetzungen für wirksame Implementierung Evidenzbasierter Medizin unter Nutzung nationaler Leitlinien [<sup>16</sup>]**

- The French experience tends to suggest that it is difficult to persuade physicians to improve their practice by imposing a mandatory practice at a national level....
- A sustained impact on physicians' behaviour depends on trust and legitimacy as well as quality of control.
- Other measures such as education and organisational changes aimed to improve clinical practice appear to be essential, as well as the close co-operation and involvement of doctors and the organisations representing them.
- Professional ownership of clinical regulation and guidance is a necessary condition for successful implementation of performance improvements

---

Der OECD bestätigt explizit die bereits vom Europarat benannten Schlüsselfaktoren erfolgreicher Programme zur Verhaltensänderung von Leistungserbringern mit Hilfe von Leitlinien [15,16]:

- Die Verantwortlichkeit der Erstellung medizinischer Leitlinien liegt bei der Profession und ihren Verbänden
- Ohne die Beteiligung Betroffener (professional ownership) ist die Leitlinien-Implementierung nicht möglich
- Zur Realisierung von Leitlinienempfehlungen müssen diese in ein schlüssiges Gesamtkonzept von Qualitätsmanagement und qualitätsgeneigter Finanzierung des Gesundheitssystems eingebaut sein.

Vor diesem Hintergrund haben die **Partner der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen** eine Fülle von Ansätzen, Projekte und Instrumenten entwickelt und realisiert, mit denen Wissenstransfer verbessert, die Qualität der Versorgung nachhaltig gefördert und die Qualitätssicherung gegenüber der Öffentlichkeit und qualitätsorientierte Versorgung verbessert werden sollen (s. Tab. 5).

Im Kontext mit den angedachten Aufgaben des DZQM sind hier insbesondere zu nennen:

- die Leitlinienerstellung durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften – koordiniert durch deren Dachverband - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF – und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin
- die unabhängige, gutachterliche Bewertung von Leitlinien im Rahmen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens beim ÄZQ – getragen von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Deutscher Krankenhausgesellschaft, den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen, PKV-Verband und den Spitzenverbänden der Rentenversicherer (VDR und BfA)
- sowie eine Reihe von Projekten zur Entwicklung und Verbreitung von Patienteninformati- on – u.a. das Programm zu Patienteninformati- on des ÄZQ [17].

**Tab 5: Aktuelle Maßnahmen und Programme zur Qualitätsförderung im Gesundheitswesen (Projekte der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften mit und ohne Kooperationspartner- Auswahl)**

<b>Maßnahme / Programm</b>	<b>Literatur</b>
<b>Curricula / Lehrmaterial zu den Themen QM / QS, EBM</b>	
Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement	BÄK, KBV, AWMF 2002 [18]
Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin	Kunz 2000 [19]
Curriculum Evidenzbasierte Medizin	Kunz 2002 [20]
Kompendium Evidenzbasierte Medizin	Ollenschläger 2003 [21]
Curriculum strukturierte Krankenversorgung	ÄZQ 2002 [22]
<b>QM / QS in der ambulanten Versorgung</b>	
Leitliniengestützte Patientenversorgung	Schulze 2002[23], Altenhofen 2002 [24]
Qualitätssicherungsmaßnahmen in der GKV	Herholz 2002 [25]
Ärztliche Qualitätszirkel	Bahrs 2000 [26]
Handbuch für Netzberater der KBV	KBV 2000 [27], Topphoven 2002 [28]
Kompendium QMA (QM i.d. ambul. Versorgung)	ÄZQ 2003 [29]
Qualitätsdarlegung in der amb. Versorgung	Prinarum 2002 [30]
<b>QM / QS in der stationären Versorgung</b>	
Leitfaden QM im Krankenhaus	BÄK 1997 [31]
Externe vergleichende Qualitätssicherung im stat. Bereich	Selbmann 2001 [32]
Qualitätsdarlegung im stationären Bereich	Kolkmann 2000 [33]
<b>Leitlinien, Patienteninformationen und Indikatoren</b>	
Qualitätsförderung von Leitlinienprogrammen	AWMF / ÄZQ 2001 [34]
Entwicklung nationaler Leitlinien	Kopp 2002[35], Ollenschläger 2002 [36]
Leitlinien-Bewertung (Clearingverfahren)	Ollenschläger 1999 [37]

---

Programme zur Leitlinien-Implementierung	Ollenschläger 2002 [ <sup>38</sup> ]
Internationale Vernetzung der Leitlinienarbeit	Ollenschläger 2003 [ <sup>39</sup> ]
Qualitätsförderung, Verbreitung von Patienteninfor- mationen	Sänger 2002 [ <sup>40</sup> ]
Qualitätsförderung klinischer Messgrößen	Geraedts 2002 [ <sup>41</sup> ]

---

## **Zusammenfassende Beurteilung zum Themenbereich „Aufgaben der Institution“**

Indem der Gesetzesentwurf dem DZQM die eigenständige Erstellung von medizinischen Leitlinien und Pflegestandards zuweist, werden

- die vom BMGS getragenen Empfehlungen des Europarates zur unabhängigen Leitlinienerstellung durch die betroffenen Professionen
- die internationalen Erfahrungen über Erfolg und Misserfolg nationaler Leitlinienprogramme
- die seit Mitte der 90er Jahre etablierten und in der internationalen Fachszene akzeptierten, deutschen Leitlinien-Programme.

nicht zur Kenntnis genommen.

Durch die Aufgabenzuweisung an das Zentrum, sowohl Leitlinien zu erstellen als auch den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse generell zu allen beratungsrelevanten Themen der Bundesausschüsse festzustellen, erhält das Zentrum zukünftig die entscheidende Definitionsmacht im Bereich der GKV.

Der mit dem **Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin** vorgesehene Weg führt in eine staatsnahe, behördengesteuerte Medizin und damit zur Deprofessionalisierung der Ärzteschaft.

***Der Aufbau eines von politischer Einflussnahme unabhängigen und interessenneutralen Instituts wäre Notwendigkeit und gleichzeitig Chance, die bisherigen Bemühungen um wissenschaftlich orientierte, praktikable zu vereinheitlichen und den im deutschen System verankerten Gruppen einen Ansprechpartner für die Weiterentwicklung einer evidenzbasierten Medizin zu geben.***<sup>[42]</sup>

**Diese Chance wird mit dem Gesetzesentwurf in der vorliegenden Form nicht genutzt.**

## Literatur

- <sup>1</sup> Die Arbeit der ÄZQ wurde bisher im Rahmen folgender Wettbewerbe ausgezeichnet: Berliner Gesundheitspreis (1998), Deutscher Gesundheitspreis (1999), Richard-Merten-Preis (1999), Deutscher Preis für Qualität im Gesundheitswesen (2001)
- <sup>2</sup> Europarat(2001). Methodology for drawing up guidelines on best medical practice – recommendation No R(01) 13. Europarat, Straßburg Eigenverlag., [www.coe.int](http://www.coe.int). Deutsche Version: Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec. (2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Z ärztl Fortb. Qual.sich. (ZaefQ) 2002, Suppl. III, 96
- <sup>3</sup> Antes G für das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (2003) Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? ÄZQ-Workshop Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? Berlin 6. 2. 2003 Freiburg, Deutsches Cochrane Zentrum. [www.aezq.de](http://www.aezq.de)
- <sup>4</sup> Ollenschläger G, Thomeczek C (1996) Qualitätssicherung und kontinuierliche Qualitätsverbesserung - Bestandsaufnahme der ärztlichen Selbstverwaltung zur Qualitätssicherung in der Medizin 1955-1995. Gesundheitswes 1996; 58: 360-371
- <sup>5</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1998) Gemeinsame Stellungnahme zur Qualität in der Medizin gegenüber der Gesundheitsministerkonferenz. Köln, [www.aezq.de](http://www.aezq.de)
- <sup>6</sup> Gesundheitsministerkonferenz (1999) Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im deutschen Gesundheitswesen. Köln, Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin. [www.aqs.de](http://www.aqs.de)
- <sup>7</sup> Rychen A (2002) Mechanismen im Schweizer Gesundheitswesen – Gesundheitspolitik. Lehrgang Gesundheitswesen Schweiz. <http://www.medpoint.ch/other/lehrgang/31.pdf> (Zugriff: 25.5.2003)
- <sup>8</sup> Urban HJ (2001) Wettbewerbskorporatistische Regulierung im Politikfeld Gesundheit. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die gesundheitspolitische Wende. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung ISSN-0948-048X, Berlin 2001, <http://skylla.wz-berlin.de/pdf/2001/p01-206.pdf>
- <sup>9</sup> Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001) Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Baden-Baden, Nomos Verlag; Internet: [www.sv-gesundheit.de](http://www.sv-gesundheit.de)
- <sup>10</sup> Helou A, Schwartz FW, Ollenschläger G (2002) Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in Deutschland. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2002; 45: 205-214
- <sup>11</sup> Selbmann HK (2003) Qualität im deutschen Gesundheitswesen – Wo stehen wir ? ÄZQ-Workshop Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? Berlin 6. 2. 2003 Kiel, Institut für Allgemeinmedizin. [www.aezq.de](http://www.aezq.de)
- <sup>12</sup> Kleijnen J (2003) Erfahrungen aus England und Wales: Technology Appraisals and Guidelines – ÄZQ-Workshop Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? Berlin 6. 2. 2003 York, Centre for Reviews and Dissemination. [www.aezq.de](http://www.aezq.de)
- <sup>13</sup> Gerlach FM (2003) Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin. – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? ÄZQ-Workshop Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? Berlin 6. 2. 2003 Kiel, Institut für Allgemeinmedizin. [www.aezq.de](http://www.aezq.de)
- <sup>14</sup> Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (2003) Stellungnahme „Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? Berlin 6. 2. 2003. [www.ebm-netzwerk.de](http://www.ebm-netzwerk.de)
- <sup>15</sup> Europarat (2001) Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaefQ) 2002; 96 (Suppl III) 12.
- <sup>16</sup> OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), DIRECTORATE FOR EDUCATION, EMPLOYMENT, LABOUR AND SOCIAL AFFAIRS (2002) IMPROVING THE PERFORMANCE OF HEALTH CARE SYSTEMS: FROM MEASURES TO ACTION (A REVIEW OF EXPERIENCES IN FOUR OECD COUNTRIES). LABOUR MARKET AND SOCIAL POLICY - OCCASIONAL PAPERS NO. 57. Paris. [www.oecd.org](http://www.oecd.org)
- <sup>17</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin: [www.Patienten-Information.de](http://www.Patienten-Information.de)
- <sup>18</sup> Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Gesellschaften (2001) Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement. 2. Auflage. Köln, Deutscher Ärzteverlag
- <sup>19</sup> Kunz, R., Ollenschläger, G., Raspe, H., Jonitz, G. und Kolkmann, F.-W. (2000), Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, Köln, Deutscher Ärzteverlag
- <sup>20</sup> Kunz R, Weingart O, Jonitz G, Engelbrecht J, Antes G, Ollenschläger G (2002). Das Curriculum Evidenzbasierte Medizin von ÄZQ und DNEbM - Einführung zum 1. Grundkurs EbM der Bundesärztekammer in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Netzwerk EbM. Dtsch Arztebl 2002; 99: A-2685 - 2686
- <sup>21</sup> Ollenschläger G, Bucher HC, Donner-Banzhoff N, Forster J, Gaebel W, Kunz R, Müller O-A, Steurer J (2003) Kompendium evidenzbasierte Medizin. Clinical Evidence Concise. Bern, Göttingen, Verlag Hans Huber
- <sup>22</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2002) Curriculum Strukturierte Krankenversorgung. Köln, [www.aezq.de](http://www.aezq.de)

- <sup>23</sup> Schulze J, Rothe U, Müller G, Kunath H Fachkommission Diabetes Sachsen (2003) Verbesserung der Versorgung von Diabetikern durch das sächsische Betreuungsmodell. Dtsch Med Wochenschr 2003; 128; 1161-1166
- <sup>24</sup> Altenhofen L (2002) Ausgewählte Zwischenergebnisse der wissenschaftlichen Begleitung der Diabetes-Vereinbarungen in Nordrhein. Köln, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung. <http://www.kvno.de/texte/aktuell/meldungn/diabalte.htm> (Zugriff 1.August 2002)
- <sup>25</sup> Herholz H. Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung am Beispiel Hessen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2002; 45:249–259
- <sup>26</sup> Bahrs O, Gerlach FM, Szecsenyi J (2000): Ärztliche Qualitätszirkel, 4. Auflage, Deutscher Ärzteverlag, Köln
- <sup>27</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung (2000) Handbuch für Netzberater. Köln, Eigenverlag der KBV 2000
- <sup>28</sup> Tophoven C, Lieschke L (2002) Integrierte Versorgung. Entwicklungsperspektiven für Praxisnetze. Köln, Dtsch Ärzteverlag
- <sup>29</sup> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2003) Kompendium QMA – Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung. Köln, Deutscher Ärzteverlag
- <sup>30</sup> Prinarum GmbH (2002) KPQ – KVWL Praxis Qualitätsmanagement. Bottrop 2002, Eigenverlag
- <sup>31</sup> Bundesärztekammer (1997) Leitfaden: Qualitätsmanagement im deutschen Krankenhaus. München, Bern: Zuckschwerdt 1997
- <sup>32</sup> Selbmann H-K (2001) Externe Qualitätssicherung in Deutschland Med Klin 2001;96:754–9 (Nr. 12)
- <sup>33</sup> Kolkman FW, Scheinert HD, Schoppe C, Walger M (2000) KTQ®-Projekt zur Zertifizierung von Akut-Krankenhäusern. ZaeFQ 94: 651-657. [www.ktq.de](http://www.ktq.de)
- <sup>34</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (2001) Das Leitlinien-Manual. Z ärztl Fortbild Qualitätssicherung (ZaeFQ) 95 (Suppl. I): 1–84
- <sup>35</sup> Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002) Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002; 45: 223-233
- <sup>36</sup> Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, Stobrawa F, Kolkman FW (2002) Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer – Methodenreport. Z ärztl Fortb Qual sich 2002; 96: 545-548
- <sup>37</sup> Ollenschläger G, Thomeczek C, Bungart B, Lampert U, Arndt S, Kolkman FW, Oesingmann U (1999) Das Leitlinien Clearing-Programm der Selbstverwaltungskörperschaften im Gesundheitswesen - Ein Projekt zur Qualitätsförderung in der Medizin. Gesundheitswesen 1999; 61: 105-111
- <sup>38</sup> Ollenschläger G, Kirchner H, Berenbeck C, Thole H, Weingart O, Fiene M, Thomeczek C (2002) Aktuelle Initiativen zur Realisierung nationaler Leitlinien in Deutschland – eine Übersicht. Gesundheitswesen; 2002; 64:513-520
- <sup>39</sup> Ollenschläger G. Globalisierung der Leitlinienarbeit. Positionierung des Europarates und Gründung eines internationalen Leitlinien-Netzwerks. Die BKK 2003; 91(4) 199-206
- <sup>40</sup> Sängler S, Nickel J, Huth A, Ollenschläger G (2002) Gut informiert über Gesundheitsfragen, aber wie? Das Deutsche Clearingverfahren für Patientinformationen - Zielsetzung, Hintergrund, Arbeitsweise. Gesundheitswesen 2002; 96:391-397
- <sup>41</sup> Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G. Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. ZaeFQ 2002; 96: 91-96
- <sup>42</sup> Antes G für das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (2003) Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? ÄZQ-Workshop Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin – Wie hilfreich sind neue Organisationsformen? Berlin 6. 2. 2003 Freiburg, Deutsches Cochrane Zentrum. [www.aeqz.de](http://www.aeqz.de)