



„Wie leicht doch ...“

... bildet man sich eine falsche Meinung, geblendet von dem Glanz der äußeren Erscheinung.“

Moliere, 1622–1673

Wann wird es im Internet Informationen geben, wie gut mein Arzt, mein Spital ist?

„Wir sind dabei, die Daten zu erheben. Diese Informationen wird es dann geben, wenn die Qualität der Daten ausreichend gesichert ist. Wir wollen das alles transparent machen. Wann, ist noch nicht klar.“

Die neue Gesundheitsministerin der Republik Österreich, Dr. med. univ. Sabine Oberhauser, in der Kleinen Zeitung am 9.9.2014.

Ein neues Etikett oder mehr Qualität?

Zur Entstehung und den Aufgaben des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Im Januar 2015 wird in Deutschland das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen seine Tätigkeit aufnehmen. Als eine Stiftung öffentlichen Rechts erhält das Institut seine Arbeitsaufträge vom Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesgesundheitsministerium. Wie sich das neue Institut in die bereits bestehende Qualitätslandschaft in Deutschland eingliedert, wird kontrovers diskutiert.

Sylvia Säger

Als der Bundestag am 5. Juni 2014 das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung¹ kurz GKV-FQWG beschloss, wurde die rechtliche Grundlage für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen geschaffen. Es soll dem Gemeinsamen Bundesausschuss Entscheidungsgrundlagen für Maßnahmen zur Qualitätssicherung liefern.

Aufgaben

Das neu zu gründende Institut unterscheidet sich in seinem Aufgabenspektrum vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG, das seit 2004 besteht. Die Aufgabe des IQWiG ist die Erstellung fachlich unabhängiger, evidenzbasierter Gutachten beispielsweise zu Arzneimitteln, nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden, Verfahren der Di-

agnose und Früherkennung und Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMP). Außerdem erstellt das IQWiG evidenzbasierte und allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger.

Die Aufgaben des neu zu gründenden Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen sind im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) unter § 137a festgeschrieben². Es soll:

- sektorenübergreifend abgestimmte Qualitätsindikatoren und Module für Patientenbefragungen entwickeln;
- Dokumentation für einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung entwickeln;
- sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligen;
- Ergebnisse von Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Allgemeinheit veröffentlichen;



- vergleichende Übersichten auf der Grundlage von Qualitätsberichten für die Allgemeinheit erstellen;
- die Qualitätssicherung ausgewählter Leistungen weiterentwickeln und
- Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln in der ambulanten und stationären Versorgung entwickeln und die Allgemeinheit über deren Aussagekraft informieren.

Diese Aufgaben wurden nach entsprechenden Ausschreibungs- und Vergabeverfahren seit Januar 2001 bis Dezember 2009 zunächst vom BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit und ab dem 1. Januar 2010 bis jetzt vom Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen – AQUA wahrgenommen. Mit dem GKV-FQWG wurde die Grundlage geschaffen, dass die genannten Aufgaben zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen in Zukunft von einem Institut, das regelhaft eingerichtet

wird, übernommen werden, um eine Kontinuität zu gewährleisten.

Neue Kosten – neuer Nutzen?

Die Kosten des neuen Instituts werden auf bis zu 14 Mio. Euro jährlich geschätzt³. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe ist davon überzeugt, dass durch die Gründung des Instituts mehr Sachlichkeit und Transparenz in die Qualitätsdebatte gebracht wird⁴. „Um die Versorgung künftig noch stärker qualitätsorientiert auszurichten, werden insbesondere messbare Kriterien benötigt, an denen sich die Qualität von Diagnostik und Therapie festmachen und vergleichen lässt“⁵, heißt es in einer Erklärung des Bundesgesundheitsministeriums. Das würde implizieren, dass es bisher an solchen messbaren Kriterien fehlt. Der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Josef Hecken, hat aufgrund solcher Fest-

stellungen den Eindruck: „wir müssten uns jetzt auf dem Niveau von Kongo-Brazzaville zum ersten Mal Gedanken über Qualitätssicherung machen.“³ Dass es eine methodische Entwicklung messbarer Kriterien zur Qualitätsbeschreibung braucht, ist aber keine neue Erkenntnis. Es war William Edward Deming⁶, der schon in der Mitte des vergangenen Jahrhunderts in seinem Plan-Do-Check-Act-Regelzyklus aufzeigte, wie Sollzustände durch Qualitätsziele definiert, Verbesserungen entwickelt und in die Routine überführt werden und die dort erreichten Ergebnisse mittels geeigneter Indikatoren gemessen werden. „Qualität der Gesundheitsversorgung ist das Ausmaß, in dem die tatsächliche Versorgung mit vorausgesetzten Kriterien für gute Versorgung übereinstimmt“⁷, definierte Avedis Donabedian⁸ und seine Einteilung der Qualitätsdimensionen in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ist noch heute Bestandteil von Qualitätsmanagementsystemen⁹. Qualitätssicherung und

Qualitätsmanagement sind in Deutschland seit 1989 im Sozialgesetzbuch verankert. Seither gibt es wohl keine medizinische Einrichtung in Deutschland mehr, die sich nicht mit Qualitätsmanagement beschäftigt. Deshalb sollte es unter Einbeziehung sämtlicher Akteure hauptsächlich um die Bündelung vorhandener Aktivitäten, die Weiterentwicklung und transparente Darstellung gehen, was ja auch im Namen des neuen Instituts deutlich wird.

Nicht auf die grüne Wiese

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen soll Aufgaben übernehmen, die bereits von verschiedenen Organisationen und Institutionen abgedeckt werden. Eine der spannenden Fragen ist, wie sich das Institut in die bereits bestehende Qualitätslandschaft in Deutschland eingliedern wird, wie mit möglichen Konkurrenzsituationen umgegangen wird und wie die Zusammenarbeit mit den etablierten Strukturen erreicht werden kann. Letztere ist bereits in der Ausschreibung der Stelle des neuen Institutsdirektors angedacht. Dort wird vom Bewerber ausdrücklich die Bereitschaft zur Kooperation mit den Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung und den Beteiligten im Gesundheitswesen gefordert¹⁰.

Nachfolgend sind Institutionen und Organisationen aufgelistet, die bereits Aufgaben wahrnehmen, die künftig vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu leisten sind. Die Aufzählung erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Aufgabe: Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren

Das **Institut für Qualität und Patientensicherheit BQS**¹¹ ist eine unabhängige Einrichtung, die sich auf die Darlegung der Versorgungsqualität im Auftrag verschiedenster Partner im Gesundheitswesen spezialisiert hat. Von 2001 – 2009 hat es



die in §137a SGB V festgelegten Aufgaben wahrgenommen. Dazu zählte auch die Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Zur Bewertung der methodischen Güte von Qualitätsindikatoren hat das Institut das Instrument QUALIFY¹² entwickelt.

Das **AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen** ist ebenfalls ein freies, fachlich unabhängiges und interessenneutrales Beratungs- und Forschungsunternehmen im Gesundheitswesen. Es erarbeitet Konzepte und Strategien zur angewandten Qualitätsförderung und Qualitätssicherung und betreibt wissenschaftliche Qualitätsforschung. Das Institut entwickelt für Krankenhäuser, den ambulanten Bereich und für Zahnarztpraxen Qualitätsindikatoren¹³ und war in der Nachfolge des BQS von 2010 bis zur Gründung des neuen Instituts mit der Bearbeitung der in §137a SGBV festgelegten Aufgaben beauftragt.

Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) beinhalten sektorenübergreifende Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie sowie zum Schnittstellenmanagement

von Erkrankungen. Die Evidenz der NVL ist auch Basis zur Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätsindikatoren. Die Methodik zur Erstellung dieser Qualitätsindikatoren wurde ebenfalls im NVL-Programm entwickelt¹⁴.

Das **Institut für Patientensicherheit IfPS** in Bonn analysiert, entwickelt und validiert sektorenübergreifende Patientensicherheitsindikatoren¹⁵.

Aufgabe: Entwicklung von Modulen zur Patientenbefragung

Das **Picker Institut Deutschland gGmbH** ist eine gemeinnützige Unternehmung mit dem Ziel, die Behandlungsqualität aus Patientensicht zu verbessern. Das Institut ist nach eigenen Angaben führend bei der Messung und Auswertung von Patienten-, Mitarbeiter- und Einweisererfahrungen¹⁶.

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV** hat, gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit, in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Hochschule Hannover einen Fragebogen zur „Zufriedenheit mit der ambulanten Versorgung – Qualität aus

Patientenperspektive“ (ZAP) entwickelt¹⁷. Außerdem führt die KBV in zweijährigem Abstand eine repräsentative Versichertenbefragung durch¹⁸.

Gemeinsam mit dem Schweizer Verein Outcome hat die **Bertelsmann Stiftung** den Patientenfragebogen „Patients' Experience Questionnaire“ zur Erhebung der Erfahrungen von Patienten während ihres Krankenhausaufenthaltes entwickelt¹⁹.

Das **AQUA-Institut** hat mit EUROPEP einen validierten Fragebogen zur Patientenbefragung für die Arztpraxis erarbeitet²⁰.

Aufgabe: Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung

Im Jahr 2008 haben sich 250 kommunale, freigemeinnützig-kirchliche, private und universitäre Krankenhausträger aus Deutschland, Österreich und der Schweiz zur **Initiative Qualitätsmedizin (IQM)** zusammengeschlossen. Die IQM-Mitglieder setzen auf Qualitätsmessung auf Basis von Routinedaten, auf ihre transparente Darlegung und Veröffentlichung sowie auf die Qualitätsverbesserungen durch Peer Review-Verfahren²¹.

Aufgabe: Vergleichende Übersichten von Qualitätsberichten für die Allgemeinheit

Mit der „Übersetzung“ der schwer verständlichen und äußerst umfänglichen Qualitätsberichte in ein Format, das dem Laien in übersichtlicher und verständlicher Form einen Vergleich von Kliniken ermöglicht, befassen sich ebenfalls eine Reihe von Anbietern.

Die Klinikketten Asklepios Kliniken GmbH, Rhön-Klinikum AG und Sana Kliniken AG haben ein gemeinsames Klinikbewertungsportal entwickelt²². Dazu haben die Konzerne die **„4QD-Qualitätskliniken.de GmbH“** gegründet. 4QD steht für die Qualitätsdimensionen Medizinische Qualität, Patientensicherheit, Patientenzufriedenheit und Einweiserzufriedenheit, die mit

insgesamt 400 Qualitätsindikatoren beschrieben werden.

Die **Weißer Liste der Bertelsmann-Stiftung** bietet die Möglichkeit, erkrankungsspezifisch und gebietsbezogen medizinische Einrichtungen zu finden und ihre Qualität zu vergleichen²³. Die Weiße Liste steht als eigenständiges Portal zur Verfügung, wird aber auch von Krankenkassen wie der AOK – die Gesundheitskasse im Gesundheitsnavigator angeboten.

Der **Klinikführer der Techniker Krankenkasse** verwendet Bewertungen von Versicherten und die Daten aus Qualitätsberichten, arbeitet sie laienverständlich auf und bietet sie in einem Krankenhausvergleichsportal an²⁴.

Für die große Landschaft der Arzt- und Klinikbewertungsportale hat das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin ein Clearingverfahren entwickelt. Anhand bestimmter Qualitätskriterien soll der Nutzer, vor allem aber der medizinische Laie, beurteilen können, ob er sich auf die Qualität des entsprechenden Bewertungsportals verlassen kann, ehe er in diesem Portal die dort dargestellte Qualität verschiedener Einrichtungen vergleicht²⁵.

Aufgabe: Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Gütesiegeln

Das Angebot an Zertifikaten und Gütesiegeln ist mittlerweile in Deutschland selbst für Experten im Medizinbetrieb unüberschaubar geworden. Neben zertifizierten Kliniken und Praxen nach Verfahren wie DIN-ISO 9001²⁶, EFQM (European Foundation for Quality Management)²⁷, Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen – KTQ²⁸, Qualität und Entwicklung in Praxen – QEP²⁹ oder der Zertifizierung von Organkrebszentren³⁰ gibt es auch Zertifizierungen durch Fachgesellschaften. So haben zum Beispiel 25 der 163 in der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften AWMF vertretenen Fachgesellschaften 36 Zertifikate entwickelt³¹.

Neben den Zertifikaten existiert eine große Anzahl von Gütesiegeln wie zum Beispiel das Siegel für das „Selbsthilfefreundliche Krankenhaus“³², das „Stillfreundliche Krankenhaus“³³ oder das „Schmerzarme Krankenhaus“³⁴. Für den Laien ist diese Zertifikats- und Gütesiegel-„Invasion“ wenig hilfreich bei seiner Suche nach einer Behandlungseinrichtung.

Qualität allein um der Patienten willen?

In den Verlautbarungen des Bundesgesundheitsministeriums über die Gründung des neuen Instituts wird stets der Patient und sein Recht auf und sein Wunsch nach Qualität und Transparenz in den Mittelpunkt gestellt. Doch es geht nicht allein um die Patienten. Krankenkassen



wünschen sich zum Beispiel, dass Qualitätsaspekte zukünftig stärker als Entscheidungskriterium für die Krankenhausplanung und Vergütung herangezogen werden können. Seit einigen Jahren wird in Deutschland auch das System „pay for performance“ diskutiert. Das Bundesgesundheitsministerium hat hierzu im Jahr 2012 ein Gutachten anfertigen lassen³⁵. Von den Gutachtern wurde attestiert, dass es derzeit noch an geeigneten Qualitätsindikatoren zur Qualitätsmessung mangle. Es ist durchaus denkbar, dass die Diskussion um pay for performance vor dem Hintergrund der Aufgabenstellung des neuen Qualitätsinstituts wieder an Fahrt aufnimmt.

Kritische Stimmen

Zum Entwurf des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qua-

litäts-Weiterentwicklungsgesetz–GKV-FQWG), der die Einrichtung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen enthält, gibt es eine 566 Seiten umfassende Zusammenstellung der Stellungnahmen von Akteuren aus dem Gesundheitswesen³⁶. Die Gründung dieses Instituts mit dem festgelegten Aufgabenspektrum wird generell befürwortet. Als ein wichtiger Pluspunkt wird die Kontinuität der Arbeit des Instituts angesehen, steht es doch namentlich im Gesetz. Das bedeutet, dass neue Ausschreibungen entfallen. Übereinstimmend in vielen Stellungnahmen wird gefordert, dass bereits bestehende Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Arbeit des neuen Institutes unbedingt berücksichtigt werden müssen. Doch es gibt eine Reihe von Kritikpunkten, von denen ausgewählte nachfolgend dargestellt sind.

So wünschen sich zum Beispiel Patienten- und Verbraucherverbände eine bessere Beteiligung zum Beispiel im Stiftungsrat

und Vorstand des Institutes. Patienten sollen mit einem aktiven Stimmrecht ausgestattet werden, weil sie es seien, die die Versorgung hautnah miterleben und andererseits die entsprechenden Qualitätsberichte auch verstehen müssen. Krankenkassen mahnen an, dass schon zum jetzigen Zeitpunkt zahlreiche Daten zur Verfügung stünden, die zum Zweck der Qualitätssicherung genutzt werden können und eine „unproduktive Doppelung“ mit laufenden Aufarbeitungen von Routinedaten unbedingt vermieden werden müsse. Bestehende Strukturen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sollten ausgebaut und gefestigt werden.

Der Deutsche Gewerkschaftsbund hält es für fragwürdig, dass ein neues Institut hilfreicher als ein bereits bestehendes ist, und fordert eher Vergütungsabschläge für Leistungserbringer, die wesentliche Qualitätsanforderungen nicht erfüllen. Für den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherer ist nicht nachvollziehbar, dass ausschließlich Daten aus dem stationären Bereich verglichen werden sollen. Er lehnt außerdem eine ‚Zertifizierung von Zertifizierungsmaßnahmen‘ aufgrund mangelnder methodischer Grundlagen ab.

Nicht mehr zeitgemäß findet der Gemeinsame Bundesausschuss den für das Institut vorgesehenen Namen und fordert angelehnt an internationale Entwicklungen eine Umbenennung in „Institut für Qualitätsentwicklung und Transparenz im Gesundheitswesen“. Die alleinige Nutzung von Sozialdaten zur Qualitätssicherung findet der G-BA nicht ausreichend, da diese nicht alle relevanten Fragestellungen beantworten können. Arzt- und Klinikbewertungsportale sollen auch Aussagen über die Qualität der Leistungserbringer machen, wünscht der G-BA.

Daten werden nicht vollständiger oder besser, nur weil ein neues Institut gegründet wird. So ist nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) eine Qualitätskontrolle in diesem Fachgebiet nur auf der Grund-



lage „einer flächendeckend übergreifenden und transsektoral aufgestellten Krebsregistrierung“ möglich³⁷.

Ausblick

Qualitätsentwicklung und Transparenz sind dann effizient, wenn es gelingt, alle auf diesem Gebiet tätigen Ressourcen im Sinne einer Synergie zu bündeln, in Kooperation mit sämtlichen vorhandenen Strukturen ein einheitliches Qualitätsverständnis zu schaffen und die Vielfalt der Qualitätsentwicklungsmaßnahmen in Deutschland zu ordnen, weiter zu entwickeln und transparent zu machen. So muss eine der ersten und vordringlichsten Aufgaben des Instituts eine systematische Bestandsaufnahme bereits existierender Qualitätsentwicklungsmaßnahmen in Bezug auf die in §137a SGB V festgelegten Aufgaben sein. ■

Sylvia Sängler

QUALITAS-Chefredaktion Deutschland

¹ http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Bekanntmachungen/F/FQWG/FQWG_Gesetzesentwurf.pdf

² http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/861190/gedaempftes-lob-taugt-qualitaetsinstitut.html

³ <http://www.zahnaerzteblatt.de/page.php?modul=HTMLPages&pid=2876>

⁴ <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2014-02/gkv-fqwg-beschlossen.html>

⁵ <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/finanzierungs-und-qualitaetsgesetz/qualitaetsinstitut.html>

⁶ Deming WE (1986) Out of the crisis. Massachusetts Institute of Technology, Massachusetts

⁷ http://www.aezq.de/aezq/kompodium_q-m-a/15-glossar

⁸ Donabedian A, Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q.* (1966), 44, 166–206

⁹ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.) *Kompodium Q-M-A.* (2008) verfügbar unter http://www.aezq.de/aezq/kompodium_q-m-a

¹⁰ <http://bit.ly/1oj9GDx>

¹¹ <http://bqs-institut.de>

¹² <http://bqs-institut.de/innovationen/qualify-instrument.html>

¹³ <https://www.aqua-institut.de/de/projekte/qualitaetsindikatoren/index.html>

¹⁴ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). *Manual Qualitätsindikatoren.* Berlin: ÄZQ; 2009. verfügbar unter: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf>

¹⁵ <http://www.ifpsbonn.de/projekte-1/projekte/projekt-psi>

¹⁶ <http://www.pickerinstitut.de/patientenbefragung.html>

¹⁷ <http://www.kbv.de/html/6332.php>

¹⁸ <http://www.kbv.de/html/versichertenbefragung.php>

¹⁹ <http://weisse-liste.krankenhaus.aok.de/versichertenbefragung-peq.100.de.html>

²⁰ <http://www.aqua-institut.de/de/produkte/patientenbefragungen/>

²¹ <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/>

²² <http://www.qualitaetskliniken.de>

²³ <http://www.weisse-liste.de/>

²⁴ <https://www.tk.de/tk/klinikfuehrer/114928>

²⁵ <http://www.aezq.de/aezq/arztbewertungsportale>

²⁶ <http://www.zeq.de/leistungen/qualitaetsmanagementberatung/din-en-iso-90012008.html>

²⁷ <http://www.efqm.org>

²⁸ <http://www.ktq.de/index.php?id=9>

²⁹ <http://www.kbv.de/html/qep.php>

³⁰ <http://www.onkozeit.de>

³¹ Ziegler K, Risthaus F, Strupeit S. Zertifizierung von Zentren – Eine Standortbestimmung. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFG)* (2014) 108, 313–319

³² <http://www.nakos.de/site/netzwerkkoetter/selbsthilfefreundlichkeit/krankenhaus/>

³³ http://www.liga-kind.de/fruehe/200_sfrkh.php

³⁴ <http://www.klinikverbund-suedwest.de/4421.0.html>

³⁵ http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2012/2012_03/120817_PM_58_Anlage_Gutachten_BQS_01.pdf

³⁶ http://www.sozialpolitik-aktuell.de/tl_files/sozialpolitik-aktuell/_Politikfelder/Gesundheitswesen/Dokumente/GKV_FQWG_schriftliche_Stellungnahmen.pdf

³⁷ http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/861190/gedaempftes-lob-taugt-qualitaetsinstitut.html