

Qualitätsmanagement, vertragsärztliche Fortbildungspflicht und die diesbezüglichen neuen Regelungen des SGB V

Roland H. Kaiser, Landesärztekammer Hessen

1. Entwicklung von SGB V und Krankenhausfinanzierung seit den 70er Jahren

In der ersten Hälfte der 70er Jahre stieg der durchschnittlich Beitragssatz der gesetzlichen Krankenkassen in der Bundesrepublik (trotz Anhebung der Beitragsbemessungsgrenzen) von ca. 8 % rasch auf über 11% an. Wesentlichen Anteil daran hatte die rasche Zunahme der Aufwendungen für die stationäre Behandlung in Krankenhäusern. Diese Entwicklung und sich verändernde wirtschaftliche Rahmenbedingungen führten zu einem wichtigen Paradigmenwechsel in der Gesundheitspolitik. Weder die Kostendämpfungsgesetze der Jahre 1977, 1979 und 1981 noch die Reform der Krankenhausfinanzierung im Jahre 1984 konnten aber die Kostenprobleme des deutschen Gesundheitswesens nachhaltig lösen.

Die deutsche Wiedervereinigung im Jahre 1990 verschärfte die der Kostenproblematik im Gesundheitswesen zugrunde liegenden demographischen und gesamtwirtschaftlichen Ursachen noch weiter. Am **1.1.1989** wurden durch das **Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheitsreformgesetz - GRG)** die krankenversicherungsrechtlichen Regelungen des Zweiten Buches der Reichsversicherungsordnung (RVO) durch das **Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V)** ersetzt¹. In der Gesetzesbegründung war damals die Rede von einer *umfassenden Strukturreform im Gesundheitswesen*, welche die Voraussetzungen dafür schaffen sollte, *die seit Jahren ansteigenden Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu senken und dauerhaft zu stabilisieren (Ziel der Beitragssatzstabilität)*. Durch das GRG sollten unter anderem *die Leistungen der Krankenversicherung auf das medizinisch Notwendige beschränkt* und *die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung* erhöht werden. **1992** folgte das **Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsstrukturgesetz - GSG)**, das unter anderem die Krankenhausbudgets der Jahre 1993 - 1995 an die Entwicklung der Einnahmen der GKV anbinden sollte und eine Wahlmöglichkeit der Versicherten unter und den Risikostrukturausgleich (RSA)² zwischen den gesetzlichen Krankenkassen einführte.

Heute wissen wir, daß die sogenannte Gesundheitsreform Anfang der 90er Jahre weder eine echte Strukturreform (im Sinne einer Verbesserung von Versorgungsstrukturen) zu bewirken, noch die Finanzprobleme im Gesundheitswesen nachhaltig zu lösen vermochte. Aber sie erhob das politische Ziel der Beitragssatzstabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung zum wichtigsten Erfolgsmaßstab der Gesundheitspolitik, führte das Prinzip der Budgetierung der Ausgaben als

¹ Wörtliche Zitate aus Gesetzestexten und -begründungen sind kursiv wiedergegeben.

² Einige der schwierigsten Probleme bei der Umsetzung *Strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten* i.S.d. § 137 f SGB V (Disease-Management-Programme) sind auf die Verknüpfung dieser Programme mit dem RSA durch das Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung ab 1.1.2002 zurück zu führen.

folgeschweres ökonomisches Steuerungsinstrument ins Gesundheitswesen ein und begründete den seitdem zu beobachtenden 'Machtzuwachs' der gesetzlichen Krankenkassen. **Die Ökonomisierung der Medizin hatte damit unwiderruflich begonnen.**

Betreffend **Qualität, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement** fanden sich **1993** im **SGB V** unter anderem schon folgende wichtige Bestimmungen:

Im § 2 (1) gab es eine 'Generalklausel': *Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.* Diese Bestimmung wurde jedoch relativiert durch das allgemeine

Wirtschaftlichkeitsgebot im § 2 (4): *Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden* und im § 12 (1): *Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.*

Die Begriffe 'ausreichend, zweckmäßig, notwendig, und anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse' zogen sich wie ein roter Faden durch das SGB V und fanden sich gemeinsam oder in Teilen beispielsweise auch im § 28 *Ärztliche und zahnärztliche Behandlung*, im § 39 *Krankenhausbehandlung*, im § 72 *Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung*, im § 92 *Richtlinien der Bundesausschüsse* etc.

Spezielle Vorschriften zur Qualitätssicherung enthielt der Neunte Abschnitt *Sicherung der Qualität der Leistungserbringung* in den §§ 135 - 139. Neu durch das Gesundheitsstrukturgesetz eingeführt wurden dabei im § 135 a die Pflicht der Spitzenverbände der Kassen, der KBV und der betroffenen Bundesverbände der Leistungserbringer, gemeinsam Verfahren zur Qualitätssicherung für Vorsorge- und Reha-Maßnahmen zu bestimmen und die Pflicht der Leistungserbringer, sich an diesen Maßnahmen zu beteiligen. Ferner wurde im § 137 *Qualitätssicherung in der stationären Versorgung* die Beteiligung der Ärztekammern und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe bei Vereinbarungen zur Qualitätssicherung in Verträgen nach §§ 111 und 112 SGB V für zugelassene Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vorgeschrieben.

Da keine befriedigende Begrenzung der Kostenentwicklung erreicht werden konnte, folgten **1996** das **Gesetz zur Stabilisierung der Krankenhausaussgaben (StabG)** und **1997** das **Zweite Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV NOG)** - durch dieses Gesetz wurden die Krankenhausbudgets an die Grundlohnrate angebunden und die Eigenbeteiligung der Versicherten durch Zuzahlungen erhöht, was tatsächlich zu einer vorübergehenden Entspannung der Finanzlage der GKV führte.

Bereits zum **1.1.1999** trat als nächstes das **Gesetz zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SolG)** in Kraft, das als Vorschaltgesetz durch neue, staatlich bestimmte Ausgabenbegrenzungen die finanziellen Voraussetzungen für eine Gesundheitsreform 2000 schaffen sollte. Eines der wichtigsten Elemente sollte darin nach den Plänen der damaligen Regierung ein Globalbudget für die gesamten GKV-Ausgaben sein. Dieses Vorhaben scheiterte aber an der Nichtzustimmung des Bundesrates, so daß sich das **Gesetz zur Reform der**

gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) auf die Regelung nicht der Zustimmung des Bundesrates bedürftiger Sachverhalte beschränken mußte.

Auf der Grundlage des GSG wurde mit Wirkung vom 1.1.96 durch die **Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) 1995** auch die **Vergütung der Krankenhäuser** vom vorher geltenden Selbstkostendeckungsprinzip auf ein Mischsystem aus Fallpauschalen (für einen Katalog ausgewählter Operationen) und Sonderentgelten (für bestimmte aufwendige Prozeduren, z.B. in der Kardiologie) einerseits und tagesgleichen Abteilungs- und Basispflegesätzen andererseits umgestellt.

Die Einführung von Fallpauschalen und Sonderentgelten (Vorläufer der heutigen DRGs) löste die Entwicklung der einschlägigen externen Qualitätssicherung aus - zunächst als Eigeninitiative der Selbstverwaltungspartner. Die Bundespflegesatzverordnung wurde in kurzen Abständen mehrfach korrigiert mit dem Ergebnis, daß im Jahre 2000 etwa 20 % aller Krankenhausleistungen über Fallpauschalen und Sonderentgelte abgerechnet wurden. Mit dem **Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz - FPG)** aus dem Jahre **2002**, geändert durch das **Fallpauschalenänderungsgesetz** vom **17.7.2003**, hat diese Entwicklung - weg vom Kostendeckungsprinzip hin zum Ziel einer leistungsorientierten Vergütung - einen vorläufigen Abschluß gefunden. Ab 2004 erfolgt die Vergütung fast aller stationären Leistungen (Ausnahmen Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie) auf der Basis diagnose-bezogener Fallpauschalen.

In der gesundheitspolitischen Diskussion wird die Einführung der DRGs häufig auch als Mittel zur Verbesserung der Qualität der stationären Versorgung gepriesen - insbesondere in den Reihen der Ärzteschaft gibt es aber erhebliche Zweifel an dieser Auffassung und eher gegenteilige Befürchtungen, daß aus dem neuen System resultierende ökonomische Zwänge die Versorgungsqualität sogar gefährden können. Ferner werden positive und wettbewerbsfördernde Struktureffekte durch die teilweise Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Leistungen und eine leistungsgerechtere und transparentere Vergütung stationärer Leistungen erwartet.

2. Das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung

Zum **1.1.2004** trat das **Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG)** mit zahlreichen neuen Bestimmungen zu Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in der Versorgung der in den gesetzlichen Krankenkassen Versicherten³ und einer Nachweispflicht für Vertragsärzte über die ärztliche Fortbildung in Kraft. Einige wichtige diesbezügliche Vorgaben des aktuellen SGB V sollen etwas näher analysiert werden.

2.1. Bestimmungen zu Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Besonders auffällig und aus ärztlicher Sicht mehr als bedenklich ist, daß die Zuständigkeit für die Auswahl, Definition, Durchführung und Beaufsichtigung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung nicht der Ärzteschaft, sondern weitgehend den Krankenkassen übertragen wird - insbesondere die Ärztekammern sind daran nicht mehr oder nur noch ohne wesentlichen Einfluß beteiligt. 'Mächtigstes Gremium' ist der durch **§ 91 neu geschaffene *Gemeinsame Bundesausschuß***. Ihm gehören in gleicher Zahl Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft auf der Leistungserbringerseite und Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen auf der Seite der Kostenträger an. Die Bundesärztekammer ist darin nicht vertreten, und auch die frühere ***Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ)***, bestehend aus: Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Deutscher Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbänden der Krankenkassen, Verband der privaten Krankenversicherer und Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe (**§ 137b alt**), wurde durch diesen Ausschuß 'ersetzt'. Nach **§ 137b neu** hat er jetzt unter anderem...

- *den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen;*
- *Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und*
- *regelmäßig einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.*

Nachdenklich stimmt auch die 'fixe begriffliche Kopplung' *Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit* in verschiedenen neuen Regelungen. (z.B. §§ 67, 68, 139b, 291a etc.)

Art und Umfang von ***Gesundheitsuntersuchungen (§ 25)*** zur Früherkennungen von Krankheiten bestimmt in Richtlinien nach § 92 der Gemeinsame Bundesausschuß, und regelt darin auch die näheren Anforderungen (z.B. Mindestmengen) für die von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu erteilenden Genehmigungen zur Durchführung solcher Untersuchungen und die Kriterien für die Auswahl der daran zu beteiligenden Ärzte.

Arzneimittel, *bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht*, sind nach § 34 (1) von der Versorgung ausgeschlossen. Eine aus der Sicht des Qualitätsmanagements

doch etwas überraschende Bestimmung - insbesondere angesichts einiger der angegebenen einschlägigen Anwendungszwecke (Raucherentwöhnung, Abmagerung, Zügelung des Appetits, Regulierung des Körpergewichtes). Die **Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln** erfolgt gemäß **§ 35 b** zukünftig durch das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (vgl. § 139a). Solche Bewertungen gehen dann zur weiteren Beschlußfassung entsprechend § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 an den Gemeinsamen Bundesausschuß.

Zur *Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit* fordert **§ 67 Elektronische Kommunikation** den Ersatz der *papiergebundenen Kommunikation unter den Leistungserbringern* durch die *elektronisch und maschinell verwertbare Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen und Behandlungsberichten*. Ob elektronische Kommunikation immer zur Verbesserung der Qualität führt oder zumindest unverzichtbar dafür ist, darf mit gutem Grund bezweifelt werden. Natürlich drängt sich auch die Frage auf, ob nicht wirtschaftliche Verwertungsinteressen der Krankenkassen einen wesentlichen Anstoß zu dieser Bestimmung gegeben haben könnten. Im **§ 291 Krankenversichertenkarte** und **§ 291a Elektronische Gesundheitskarte** werden dann die Vorstellungen des Gesetzgebers zur zukünftigen elektronischen Kommunikation detailliert dargestellt. Die elektronische Gesundheitskarte soll eine Verbesserung von *Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung* bewirken. Auch hier stellen sich ähnliche Fragen wie zu § 67. Elektronische Kommunikation und Gesundheitskarte können sicher neue und wertvolle Möglichkeiten für Qualitätsmanagement und -sicherung eröffnen, sind aber keine Erfolgsgaranten dafür und bergen auch ein erhebliches Mißbrauchspotential.

§ 73b Hausarztzentrierte Versorgung eröffnet den Krankenkassen die Möglichkeit, direkt mit *besonders qualifizierten Hausärzten* und *medizinischen Versorgungszentren* entsprechende Verträge abzuschließen. Die *Qualitätsanforderungen* an dafür geeignete Hausärzte und Versorgungszentren sollen in den Gesamtverträgen (Gemäß § 83 zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und den für ihren Bezirk zuständigen Verbänden der Krankenkassen abzuschließen.) vereinbart werden.

§ 73 Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung sieht in den Gesamtverträgen für den gesamten (also nicht nur hausärztlichen) vertragsärztlichen Bereich die Vereinbarung von Versorgungsaufträgen vor, *deren Durchführung bestimmte qualitative und organisatorische Anforderungen an die Vertragsärzte stellt*. Dabei sind auch Gestaltungen möglich, bei denen die Kassen nicht mit allen in Frage kommenden Vertragsärzten, die an sich diese Anforderungen erfüllen, sondern nur mit von ihnen ausgewählten einzelnen Ärzten solche Verträge abschließen können.

Der durch das GMG neu geschaffene **gemeinsame Bundesausschuß (§ 91)** ersetzt den bisherigen Bundesausschuß Ärzte der Ärzte und Krankenkassen (§91 alt), den Ausschuß Krankenhaus (§ 137c

³ Für die Versorgung von Personen, die nicht in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind (z.B. nicht versicherungspflichtige Selbstzahler oder nur einer privaten Krankenversicherung Angehörige) gelten die Bestimmungen des SGB V nicht.

alt) und den Koordinierungsausschuß (§ 137e alt). Gemäß § 92 (1) beschließt er *die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten*. Dies reicht von Richtlinien über die ärztliche Behandlung, über die Verordnung von Arzneimitteln bis hin zur Bedarfsplanung der vertragsärztlichen Versorgung. Der gemeinsame Bundesausschuß beschließt über *Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung* (vgl. § 136) ebenso wie über *Maßnahmen der Qualitätssicherung* und die *grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement* in der vertragsärztlichen Versorgung (vgl. § 136a) oder in den Krankenhäusern. (§§ 135a, 136, 136a, 137). Der **Bundesärztekammer** gewähren § 136a in der vertragsärztlichen Versorgung nur die **Gelegenheit zur Stellungnahme** und § 137 für die Krankenhäuser nur eine rechtlich ebenfalls unbestimmte **Beteiligung**. Damit werden durch sozialrechtliche Bestimmungen, zumindest für den Bereich der GKV, ärztliches Berufsrecht und die Zuständigkeit und Kompetenz der Ärztekammern für die Qualität der Berufsausübung - sogar für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement - in Frage gestellt. Anstelle eigenverantwortlichen Qualitätsmanagements in ärztlicher Hand fördert das SGB V die bürokratische und primär an ökonomischen Vorgaben und Kasseninteressen orientierte externe Qualitätssicherung.

Die **externe Qualitätssicherung für Krankenhäuser** ist durch zahlreiche Bestimmungen des SGB V geregelt. Gemäß § 112 (2) Nr. 3. sind in Verträgen zwischen den Krankenhausträgern und den Kassenverbänden auf Landesebene "*Verfahrens- und Prüfungsgrundsätze für Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen* zu regeln. Gemäß § 113 *Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Krankenhausbehandlung* können die Landesverbände der Krankenkassen gemeinsam mit der privaten Krankenversicherung *die Wirtschaftlichkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Krankenhausbehandlung eines zugelassenen Krankenhauses* durch externe Prüfer untersuchen lassen. § 115 (1) verpflichtet die Spitzenverbände der Kassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesverbände der Krankenhausträger und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, *Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit* für das ambulante Operieren im Krankenhaus zu vereinbaren, die auch Vergütungsabschläge für Krankenhäuser und Vertragsärzte festlegen, die diese Maßnahmen nicht einhalten. **Weitere Regelungen** finden sich im **§ 137** - siehe unten.

Im **neunten Abschnitt *Sicherung der Qualität der Leistungserbringung des SGB V*** haben sich seit 1993 (vgl. oben) umfangreiche grundsätzliche Veränderungen ergeben. § 135 beauftragt den gemeinsamen Bundesausschuß mit der *Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*, also z.B. der *Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens* sowie der *medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit* neuer Methoden, sowie Empfehlungen über die *notwendige Qualifikation der Ärzte* und Anforderungen an *Maßnahmen der Qualitätssicherung* bei deren Anwendung. Ferner hat er zu prüfen, ob die erbrachten Leistungen den aufgestellten Kriterien entsprechen.

Die sehr umfassend und allgemein formulierte **Verpflichtung zur Qualitätssicherung** des **§ 135a** fordert von allen Leistungserbringern, *sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der*

Qualitätssicherung zu beteiligen insbesondere mit dem Ziel, die *Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln*. Damit wird die **Forderung nach einem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement jetzt auch auf die Vertragsärzte erweitert**. (Vor dem GMG forderte das Gesetz dies nur von stationären Einrichtungen.) Gemäß **§ 136** haben die **Kassenärztlichen Vereinigungen** nicht nur *Maßnahmen zur Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen*, sondern deren Ziele und Ergebnisse auch *zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen*.

Die **Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 136a)** hat sich zukünftig sowohl hinsichtlich der *verpflichtenden Maßnahmen* als auch der *grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement*, an die Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses zu halten. Entsprechende Beschlüsse hat der Bundesausschuß bisher noch nicht gefaßt.

Die **Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern** ist in **§ 137** festgelegt. Wichtig ist hierbei, daß die vom gemeinsamen Bundesausschuß zu beschließenden *Maßnahmen zur Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten* (also auch für nicht einer gesetzlichen Krankenkasse angehörende) Anwendung finden sollen.⁴ Wichtige Einzelbestimmungen betreffen z.B.:

- *Mindestmengen* für bestimmte Leistungen, *bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist*.⁵
- Vergütungsabschläge für Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten
- *Inhalt und Umfang* eines alle 2 Jahre im Internet *zu veröffentlichen strukturierten Qualitätsberichts* (erstmalig 2005 für Jahr 2004)

§ 137 enthält Vorschriften zur Festlegung von *Maßnahmen zur Qualitätssicherung* und *grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement* für den **Bereich der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation**.

Die **gesetzliche Grundlage für strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (Disease Management Programme oder DMP)** findet sich in **§§ 137f und 137g**. Der gemeinsame Bundesausschuß empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung dafür sowohl *geeignete chronische Krankheiten* als auch *Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen* (einschließlich der dabei *durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen*) für diese Krankheiten.

In Trägerschaft des gemeinsamen Bundesausschusses wird gemäß **§ 139** ein **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** neu errichtet.⁶ Es soll sich im Auftrage des

⁴ § 108 SGB V definiert als *zugelassene Krankenhäuser* unter anderem *Hochschulkliniken* und *Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind*.

⁵ Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Verband der Privaten Krankenversicherung haben sich (im Einvernehmen mit Bundesärztekammer und Deutschem Pflegerat) in der

Ausschusses und/oder des BMGS mit *Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen* beschäftigen. Als beispielhafte Schwerpunkte werden unter anderem genannt:

- *Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten;*
- *Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen;*
- *Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln;*
- Bereitstellung allgemein verständlicher Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

Bei Verträgen über **Integrierte Versorgung (§ 140a ff)** haben die Versicherten das Recht, *von ihrer Krankenkasse auch über darin vereinbarte Qualitätsstandards informiert zu werden.*

Besondere Vorschriften für qualitätssichernde Maßnahmen oder ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement bei den Krankenkassen und deren Medizinischem Dienst finden sich im Gesetz nicht.

2.2. Pflicht zum Nachweis der ärztlichen Fortbildung

Mit dem **§ 95d** wurde die **Pflicht zur fachlichen Fortbildung** für Vertragsärzte (Die Vorschrift gilt sinngemäß auch für ermächtigte Krankenhausärzte, einer KV angehörende psychologische Psychotherapeuten, sowie in medizinischen Versorgungszentren oder bei Vertragsärzten angestellte Ärzte.) in das SGB V aufgenommen. Im Abs. 1 heißt es: *Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.* Diese Vorschrift geht eigentlich über die bereits bestehenden berufsrechtlichen Verpflichtungen (vgl. unten) für jeden Arzt und jede Art ärztlicher Tätigkeit nicht hinaus, bringt insofern auch keine wirklich neue Situation. Gleiches gilt letztlich auch für die Forderung, daß die Fortbildungsinhalte *frei von wirtschaftlichen Interessen* sein müssen.

§ 95 d Abs. 2 legt fest, daß der **Nachweis der fachlichen Fortbildung** durch *Fortbildungszertifikate der Kammern der Ärzte* erbracht werden kann. (In Hessen hat die LÄKH bereits 1998 im Rahmen eines Modellversuches 'Zertifizierte Fortbildung' ein solches Fortbildungszertifikat eingeführt.) Von Ausnahmefällen abgesehen müssen andere Fortbildungszertifikate *den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern ... auf Bundesebene aufgestellt hat.* Auch schon bisher hat z.B. die LÄKH über ihre Akademien für ärztliche Fortbildung und Weiterbildung andere Veranstalter nach entsprechender Prüfung autorisiert, für geeignete Fortbildungsmaßnahmen Punkte zu vergeben, die auf das Fortbildungszertifikat der Kammer angerechnet werden. Neu ist die

Mindestmengenvereinbarung Ende 2003 auf folgende Indikationen geeinigt: Leber- und Nierentransplantation, Komplexe Eingriffe an den Organsystemen Ösophagus und Pankreas, Stammzelltransplantation.

⁶ In der Diskussion des GMG war dies Institut einer am heftigsten umstrittenen Punkte - sowohl hinsichtlich seiner Notwendigkeit als auch bezüglich seiner Aufgaben und des Beitrages, den eine solche Institution zur Verbesserung der Qualität der Versorgung möglicherweise leisten kann. Dies führte schließlich auch zu wesentlichen Änderungen der ursprünglichen Konzeption.

Regelungskompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Einzelheiten des Verfahrens zum Nachweis absolvierter Fortbildung für Vertragsärzte. In § 95d Abs. 6 heißt es dazu: *Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln im Einvernehmen mit den zuständigen Arbeitsgemeinschaften der Kammern auf Bundesebene den angemessenen Umfang der im Fünfjahreszeitraum notwendigen Fortbildung. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln das Verfahren des Fortbildungsnachweises und der Honorarkürzung.*

Zu einiger Aufregung und Verwirrung bei den Vertragsärzten hat vor allem die neu eingeführte **Pflicht, absolvierte Fortbildung alle 5 Jahre gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen**, geführt. *Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung den Nachweis zu erbringen, daß er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach Absatz 1 nachgekommen ist;* (§ 95d Abs. 3)

Am 30.6.04 bereits zugelassene Vertragsärzte müssen einen solchen **Nachweis erstmalig spätestens zum 30.6.09** erbringen. Bei Nichterfüllung dieser Pflicht drohen dem Vertragsarzt zunächst Honorarkürzungen durch seine KV und im Extremfall schließlich Entzug der Zulassung durch den zuständigen Zulassungsausschuß. (Für angestellte Ärzte haben das sie beschäftigende Versorgungszentrum oder der anstellende Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis gegenüber der KV zu führen.)

Die Diskussion von Sinn oder Unsinn einer sozialgesetzlichen ärztlichen Fortbildungsnachweispflicht und grundlegender verfassungsrechtlicher Bedenken gegen einige Bestimmungen des § 95 d führte an dieser Stelle zu weit. Ob die neuen Vorschriften die vertragsärztliche Versorgung der Patienten verbessern werden, ist sehr zu bezweifeln. Sicher ist aber, daß die Umsetzung dieser neuen Regelung Ärzte und ärztliche Körperschaften wieder einmal mit erheblichem zusätzlichem bürokratischen Verwaltungsaufwand belasten wird. Andere derzeit bereits erforderliche Qualifikationsnachweise für Vertragsärzte (z.B. aufgrund vertraglicher Vereinbarungen zwischen KVen und Kassen über Abrechnungsgenehmigungen für bestimmte Leistungen etc.) bleiben zunächst einmal unverändert bestehen.

In der Begründung zum Gesetz wurde bereits darauf hingewiesen, daß *fünf Jahre und sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes von den Kassenärztlichen Vereinigungen zahlreiche Überprüfungsverfahren durchzuführen sein* werden. Der Überprüfung wird wahrscheinlich ab Ende 2008 eine Welle von 'Letzter-Minute-Nachfrage' nach anrechnungsfähigen Fortbildungsangeboten vorausgehen. Beide Phänomene werden sich weitere 5 Jahre später dann voraussichtlich in ähnlicher Form wiederholen. (Falls das SGB V diesbezüglich nicht schon vorher wieder geändert wird.)

Grundsätzlich gilt die Pflicht zu Fortbildung und deren Nachweis alle 5 Jahre gemäß **§ 137 Abs. 1 Satz 2** auch für **Fachärzte in Krankenhäusern**. Dazu heißt es dort, daß durch Beschluß des gemeinsamen Bundesausschusses für Krankenhäuser *Mindestanforderungen an die Strukturqualität einschließlich im Abstand von fünf Jahren zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte* zu regeln sind. (Sonderfall ermächtigter Ärzte vgl. oben!) Entsprechende detaillierte Beschlüsse hat der Ausschuß bisher aber noch nicht gefaßt.

Der bisherige Zeitraum, um das Fortbildungszertifikat der jeweiligen Landesärztekammer zu erreichen, wurde also nicht aufgehoben. Es kann auch zukünftig wie bisher erworben werden.

3. Qualitätssicherung und Fortbildungspflicht im ärztlichen Berufsrecht

In den Heilberufs- oder Kammergesetzen der Länder sowie den Berufsordnungen und Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern gab es schon lange vor der teilweise populistischen öffentlichen Diskussion über Qualitätssicherung in der Medizin viele 'qualitätsrelevante' Bestimmungen. Schon in der Präambel wird als ein Ziel der **Berufsordnung für Ärzte und Ärztinnen in Hessen** genannt, die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen. § 4 verpflichtet jeden Arzt (also nicht nur wie § 95d SGB V lediglich Vertragsärzte) grundsätzlich zur beruflichen Fortbildung, § 5 *Qualitätssicherung* zur Teilnahme an von der *Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit* und § 6 zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Gemäß § 2 Abs. 1 und 2 des **Hessischen Heilberufsgesetzes** gehören alle Ärztinnen und Ärzte, *die in Hessen ihren Beruf ausüben*, der Landesärztekammer Hessen an und haben sich dort und beim zuständigen Gesundheitsamt nach Aufnahme einer ärztlichen Tätigkeit zu melden. In § 5 werden als **Aufgaben der Kammern** unter anderen genannt:

- *die berufliche Fortbildung der Kammerangehörigen zu fördern;*
- *die Qualitätssicherung im Gesundheits- und Veterinärwesen zu fördern und die Mitwirkung der Kammermitglieder an der Sicherung der Qualität ihrer beruflichen Leistungen zu regeln.*

Im § 23 findet sich in ähnlicher Weise wie in der Berufsordnung die Pflicht zur beruflichen Fortbildung. Der fünfte Abschnitt (§§ 26 - 39) bildet die gesetzliche Grundlage für die ärztliche Weiterbildung, die dann in der von der Ärzteschaft selbst zu beschließenden Weiterbildungsordnung im Detail geregelt ist - bis hin zu den vor der Kammer abzulegenden Facharztprüfungen, welche die Voraussetzung für das Führen einer Gebietsbezeichnung (Facharztbezeichnung) sind.

Die für die Qualitätssicherung wichtigen berufsrechtlichen Bestimmungen unterscheiden sich also in zwei wichtigen Aspekten von den des Sozialrechtes:

1. Sie orientieren sich nicht an der Wirtschaftlichkeit aus Kostenträgersicht.
2. Die individuelle persönliche medizinisch-fachliche Qualifikation der Ärzte, als entscheidende Komponente der Strukturqualität der medizinischen Versorgung, steht im Vordergrund.

4. Das 'Geschäft mit der Qualität'

4.1. Was ist gegenwärtig für Ärzte eigentlich vorgeschrieben?

Weder das SGB V, noch ärztliches Berufsrecht, noch andere verbindliche Rechtsvorschriften verpflichten (Auch wenn kommerzielle Anbieter einschlägiger Beratungs- und Dienstleistungen gelegentlich diesen Eindruck entstehen lassen.) bisher Einrichtungen des Gesundheitswesens, seien es nun niedergelassene Vertragsärzte, Krankenhäuser etc., bei der Einführung und Durchführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements bestimmte Modelle (z.B. DIN ISO, EFQM etc.) oder formale Vorgehensweisen anzuwenden. Eine solche gesetzliche Vorgabe ist auch zukünftig nicht wahrscheinlich. Wie oben dargestellt, ist es Aufgabe des gemeinsamen Bundesausschusses, demnächst Richtlinien z.B. für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement in vertragsärztlichen Praxen zu beschließen. Dies wird wohl kaum vor Ende 2004 erfolgen, und auch in solchen Richtlinien ist keine verpflichtende Festlegung auf ein bestimmtes Modell zu erwarten. Im Augenblick gibt es für Vertragsärzte noch keinerlei konkretisierte Nachweis- oder Darlegungspflicht betreffend ihr einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

4.2 Müssen Ärzte ihre Praxis zertifizieren lassen ?

Für Ärzte existiert bisher keine allgemeine rechtliche Verpflichtung, sich in irgendeiner Weise oder von bestimmten Einrichtungen, Gesellschaften etc. zertifizieren zu lassen, und es gibt auch keine staatliche Anerkennung, Akkreditierung oder Zulassung für Unternehmen, die am Markt Zertifizierungen unterschiedlichster Art anbieten. Unter **Zertifizierung** versteht man dabei die **Bestätigung durch einen Externen nach entsprechender Überprüfung, daß eine Einrichtung Qualitätsmanagement konform zu einer bestimmten Norm oder sonstigen Festlegung tatsächlich durchführt.** Über die Qualität der Produkte und Leistungen dieser Einrichtung gibt eine solche Zertifizierung keinen unmittelbaren Aufschluß. Letztlich kann also heute in Deutschland jeder, der sich dazu berufen fühlt, ohne einen verbindliche Qualifikationsnachweis erbringen zu müssen, Leistungserbringern im Gesundheitswesen Beratung, Zertifizierung etc. zum Qualitätsmanagement anbieten und verkaufen - er muß dafür selbst auch nichts von Medizin verstehen. (Bei näherer Betrachtung des Spektrums der Anbieter von Beratungsleistungen zum Qualitätsmanagement im Gesundheitssystem, stellt man dann leider auch fest, daß nur ein relativ kleiner Teil 'ärztlich-medizinischer Herkunft' ist. Viel häufiger findet man z.B. Ingenieure, Ökonomen u.ä.). Ob und was den sie einkaufenden Ärzten solche Qualitätsmanagement-Dienstleistungen und Zertifizierungen tatsächlich nützen, müssen sie sich zunächst einmal selbst und vielleicht auch ihre Patienten fragen.

4.3. Welchen Nutzen hat ein Leistungserbringer von Qualitätsmanagement und einer eventuellen Zertifizierung?

Ein wirksames Qualitätsmanagement verbessert wesentlich die innere Effektivität und Effizienz einer Einrichtung - d.h. sie arbeitet damit besser und wahrscheinlich auch wirtschaftlicher. Die Mitarbeiter

sind zufriedener, leistungsbereiter und identifizieren sich mehr mit ihrem Unternehmen. Solche Effekte beginnen häufig schon bei der mit der Einführung eines QM-Systemes verbundenen Ist-Analyse wichtiger Prozesse etc. Die überzeugende Darstellung der eigenen Qualitätsbemühungen gegenüber den Kunden kann deren Einschätzung der Einrichtung verbessern und auch zur Gewinnung neuer beitragen. **Qualitätsmanagement in Einrichtungen des Gesundheitswesens dient also nicht nur dem Patientenschutz, sondern verbessert auch deren Wettbewerbsfähigkeit.** Welchen zusätzlichen Nutzen darüber hinaus eine Zertifizierung durch Externe bringt, ist im Einzelfall kritisch zu prüfen.

4.4 Welche Qualitätsmanagementmodelle sind am Markt?

Eine ausführliche Darstellung würde bei weitem den Rahmen dieser Darstellung sprengen - es sind also nur orientierende Hinweise möglich. Die Reihenfolge stellt dabei keinerlei Wertung dar.

DIN EN ISO⁷

Die ISO Normen-Familie wurde ursprünglich seit Ende der 70er bis Anfang der 80er Jahre im Bereich der industriellen Produktion technischer Güter entwickelt und verbreitete sich etwa seit Beginn der 90er Jahre im Gesundheitswesen. Die erste Version einer 'Norm für das Gesundheitswesen' stammt aus dem Jahre 1987. Inzwischen wurde das System in vielfältiger Weise für die Anwendung im Gesundheitswesen modifiziert. **Der zentrale Ansatz ist die Analyse und standardisierte Beschreibung aller wichtigen Prozesse.** Das Modell legt großen Wert auf Dokumentation und deren Organisation und Lenkung. Vorgaben für den Ablauf von Prozessen werden in einrichtungsspezifischen QM-Handbüchern zusammengefaßt. **Audits und Zertifizierung prüfen im wesentlichen die Konformität**, d.h. ob den Regeln des Systemes (festgelegt in den Normen DIN EN ISO 9000:2000 ff.) entsprechende Verfahrensvorschriften vorliegen, dokumentiert und verfügbar sind und befolgt werden. Viele Beratungsangebote für ärztliche Praxen beruhen auf dem DIN EN ISO Modell.

EFQM - Modell für Business Excellence

Die EFQM (European Foundation for Quality Management) wurde 1988 von 18 verschiedenen europäischen Großunternehmen (darunter z.B. Robert Bosch GmbH, Ciba Geigy AG, Gebr. Sulzer AG etc.) gegründet. Das Modell ist ein sehr umfassender Ansatz einer ganzheitlichen qualitätsorientierten Managementphilosophie eines Unternehmens und untergliedert sich in 5 "Befähiger-Kriterien" (Führung, Mitarbeiter, Politik und Strategie, Partnerschaften und Ressourcen, Prozesse) - diese entsprechen in etwa der Struktur- und Prozeßqualität und 4 "Ergebnis-Kriterien" (mitarbeiterbezogene Ergebnisse, kundenbezogene Ergebnisse, gesellschaftsbezogene Ergebnisse, Schlüsselergebnisse) - diese entsprechen der Ergebnisqualität. Das Modell gibt selbst keine detaillierte Hilfestellung zur Dokumentation der betrieblichen Prozesse. (In dieser Hinsicht eignen sich DIN ISO Elemente als Ergänzung.) In der ersten Stufe erfolgt eine Selbstbewertung anhand der vorgenannten Kriterien.

Später kann dann eine Fremdbewertung im Sinne einer systematischen Evaluation durch externe, beruflich gleichgestellte "Assessoren" (Peer-Prinzip!) hinzukommen. Die einzelnen Kriterien werden dabei mit Punkten bewertet und hinsichtlich des Gesamtergebnisses unterschiedlich gewichtet. (z.B. Führung 10%, Mitarbeiter 9%, kundenbezogene Ergebnisse 20%)

Wesentliche Grundgedanken des EFQM-Modelles sind in die KTQ-Initiative für Krankenhäuser eingeflossen. EFQM greift strategisch weiter als DIN EN ISO, ist vom Prinzip her 'branchenneutraler' aber nicht unbedingt geeignet für kleine Organisationen, deren QM-Anspruch sich zunächst einmal auf eine Analyse und organisatorische Verbesserung bereits existierender Betriebsabläufe fokussiert.

5. Was muß der Arzt im Augenblick unbedingt tun?

5.1. Einführung eines Qualitätsmanagements

Es ist sicher sinnvoll, sich **umgehend** zumindest grundlegende **Kenntnisse der Qualitätssicherung und des ärztlichen Qualitätsmanagements anzueignen**. Sofern einschlägige Fortbildungen durch die Landesärztekammern bzw. deren Akademien anerkannt sind, erhält der Arzt dafür Fortbildungspunkte, die auch für die von Vertragsärzten nach **§ 95d SGB V** spätestens zum 30.6.2009 erstmalig nachzuweisende Erfüllung der ***Pflicht zur fachlichen Fortbildung*** zählen.

Mit so geschärftem Blick wird der Arzt eine erste Einschätzung seines Tätigkeitsbereiches unter Qualitätsmanagementgesichtspunkten vornehmen und eventuellen Handlungsbedarf erkennen können. Sollte er dann die Anspruchnahme externer Beratung in Betracht ziehen, wird es ihm aufgrund entsprechender Vorkenntnisse auch wesentlich leichter fallen, verschiedene Angebote kritisch zu bewerten.

Die weitere Entwicklung im GKV-Bereich, insbesondere die Beschlüsse des gemeinsamen Bundesausschusses sollten aufmerksam verfolgt werden. Ärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen werden ihre Mitglieder darüber zeitnah informieren.

Für niedergelassene Vertragsärzte besteht derzeit noch keine Notwendigkeit, übereilt in angepriesene 'QM-Dienstleistungen' und Zertifizierungen zu investieren. Sich rechtzeitig fortbilden; sorgfältig überlegen, was für die Verbesserung der eigenen Betriebsabläufe nützlich sein könnte; aufmerksam beobachten, welche formalen Nachweisanforderungen beschlossen werden und dann in Ruhe entscheiden und konsequent umsetzen - das ist die richtige Strategie!

5.2. Fortbildung und Fortbildungsnachweis

Bei Fortbildungsmaßnahmen, die zum Nachweis im Sinne des § 95d dienen sollen, ist darauf zu achten, daß sie von einer Landesärztekammer zertifiziert, d.h. 'bepunktet' sind, die für alle Ärzte geeigneten Fortbildungszertifikate der Kammern bleiben bestehen. Nach derzeitigem Diskussionstand erfüllt ein Arzt, der in einem 5-Jahres-Zeitraum 250 Fortbildungspunkte der Ärztekammern erwirbt,

⁷ DIN = Deutsches Institut für Normung, EN = Europäische Norm, ISO = International Organization for

damit auch seine Pflichten im Sinne des § 95d. Unterschiedliche Rechtsauffassungen bestehen derzeit betreffend die Anrechnungsfähigkeit von bereits **vor dem 1.1.2004 absolvierten Fortbildungsmaßnahmen** für den ersten Fünfjahreszeitraum bis zum 30.6. 2009. (Möglicherweise wird der 107. Dt. Ärztetag in Bremen dazu Stellungnahmen.) **Alles, was seit dem 1.1.2004 erworben wurde, wird voraussichtlich anerkannt.**

Grundsätzlich sollte der Arzt schon jetzt regelmäßig Fortbildungspunkte erwerben und nicht etwa bis zum Jahre 2009 warten. Dies ist mit dem weiterhin gültigen Fortbildungszertifikat (Es wird jeweils nach Erwerb von 150 Punkten in 3 Jahren ausgestellt.) für alle Ärzte möglich. Derzeit ist nicht sicher auszuschließen, daß in den letzten Monaten des Jahres 2008 und der ersten Hälfte 2009 möglicherweise nicht mehr genügend qualifizierte Fortbildungsmaßnahmen verfügbar sein werden, um die gesamte Nachfrage zu befriedigen.

Gesetzestexte und Rechtsquellen:

- Krankenhausrecht, Deutscher Taschenbuch Verlag, München 2004
- SGB V - Handbuch, Sozialgesetzbuch V, KKF-Verlag, Altötting 2004
- [Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen](#) i.d.F.v. 3.12.03,
- Gesetz über die Berufsvertretungen, die Berufsausübung, die Weiterbildung und die Berufgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten i.d.F.v. 7.2.03 ([Heilberufsgesetz Hessen](#))
- Einheitliche Bewertungskriterien für den Erwerb des freiwilligen Fortbildungszertifikates, 106. Dt. Ärztetag 2003