

Jae Hyong Sorgenfrei

Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

Evaluation durch den Gemeinsamen
Bundesausschuss (G-BA)



Diplomica Verlag

Sorgenfrei, Jae Hyong: Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung: Evaluation durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Hamburg, Diplomica Verlag GmbH 2015

Buch-ISBN: 978-3-95934-774-7

PDF-eBook-ISBN: 978-3-95934-274-2

Druck/Herstellung: Diplomica® Verlag GmbH, Hamburg, 2015

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden und die Diplomica Verlag GmbH, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

Alle Rechte vorbehalten

© Diplomica Verlag GmbH

Hermannstal 119k, 22119 Hamburg

<http://www.diplomica-verlag.de>, Hamburg 2015

Printed in Germany

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	8
Tabellenverzeichnis	11
Abbildungsverzeichnis	11
1 Einleitung	13
1.1 Hintergrund	13
1.2 Problemstellung	14
1.3 Zielsetzung, Fragestellung und Methodik.....	16
2 Rechtliche Rahmenbedingungen	19
2.1 Gesetzlicher Auftrag.....	19
2.2 Gemeinsamer Bundesausschuss und seine Trägerorganisationen	20
2.2.1 Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).....	20
2.2.2 Trägerorganisationen des G-BA	21
2.3 Patientenvertretung.....	23
2.4 QM-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung.....	23
2.4.1 Ziele von QM gemäß ÄQM-Richtlinie	24
2.4.2 Einführung und Weiterentwicklung von QM.....	24
2.4.3 Verpflichtung zur Evaluation von QM durch den G-BA.....	25
2.4.4 Grundelemente und Instrumente gemäß ÄQM-Richtlinie	26
3 Konzeptionelle Grundlagen zu QM im Gesundheitswesen.....	29
3.1 Definition von Qualität in der medizinischen Versorgung	29
3.2 Was ist QM in der medizinischen Versorgung	30
3.3 Ziele von QM im Gesundheitswesen.....	31
3.4 Messverfahren zu QM im Gesundheitswesen.....	32
3.5 PDCA-Zyklus nach Deming	34
3.6 Kontinuierlicher Verbesserungsprozess.....	35
3.7 Qualitätsdimensionen.....	36
3.8 Total Quality Management	37
3.9 Ausgewählte QM-Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung..	38
3.9.1 Generische QM-Systeme	39
3.9.1.1 European Foundation for Quality Management (EFQM) ..	39
3.9.1.2 DIN EN ISO 9000 ff.	41

3.9.2	Medizinspezifische QM-Systeme.....	43
3.9.2.1	„Qualität und Entwicklung in Praxen“ (QEP).....	43
3.9.2.2	„Europäisches Praxisassessment“ (EPA).....	44
4	Methodik des G-BA zur Evaluation von QM.....	47
4.1	Auftrag des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA	47
4.2	Zusammensetzung des zuständigen Gremiums	47
4.3	Methodik und Vorgehen des G-BA	48
4.3.1	Literaturrecherche ohne eigene Evaluation durch den G-BA.	49
4.3.2	Auswertung ausgewählter QM-Systeme	51
4.3.2.1	Wirksamkeit und Nutzen von QEP.....	51
4.3.2.2	Wirksamkeit und Nutzen von EPA.....	52
5	Ergebnisse der Evaluation durch den G-BA.....	55
5.1	Ergebnisse aus der Literaturrecherche	55
5.2	Ergebnisse aus der QEP-Evaluation.....	56
5.3	Ergebnisse aus der EPA-Evaluation	57
6	Kritische Auseinandersetzung mit der G-BA-Evaluation.....	59
6.1	Notwendigkeit von Evaluationen	59
6.2	Wirksamkeit und Nutzen	60
6.2.1	Wirksamkeits- und Nutzenbegriff.....	60
6.2.2	Ist die Frage nach der Wirksamkeit und Nutzen von QM gerechtfertigt?.....	60
6.2.3	Nutzen: Kostenaspekt und Effizienz	61
6.3	Richtlinienvorgabe des Handlungsspielraums des G-BA.....	62
6.4	Evaluationsansatz des G-BA	64
6.4.1	Keine eigene Evaluation durch den G-BA	64
6.4.2	Ergebnisindikatoren.....	65
6.4.3	Zusammenfassender Bericht der KVen und der KBV.....	66
6.4.4	Einführung von QM ohne umfassenden Evaluationsansatz .	67
6.5	Soziale Kontextabhängigkeit und Reflexivität von QM.....	69
6.6	Komplexität und Heterogenität von QM und seinem Kontext.....	71
6.7	Quantitativer Studienansatz: Richtiger Ansatz?	76

6.8	Studienlage zu QM.....	81
6.8.1	Heterogenität der Studien.....	81
6.8.2	Geringe und unterschiedliche Studienqualität	83
6.8.3	Uneinheitlichkeit der Nomenklatur und Publikationsstandards	85
6.8.4	Publikations-Bias	87
6.9	Studie zu QEP	88
6.10	Studie zu EPA.....	89
7	Handlungsempfehlungen.....	91
7.1	Evaluation von kontextuellen Determinanten: Erfolgsfaktoren und Barrieren.....	91
7.1.1	Kontextuelle Determinanten für erfolgreiches QM.....	93
7.1.2	Humanfaktor Führung und Organisationskultur	97
7.1.3	Ein mögliches Schema zur Messung der Determinanten ...	100
7.2	Prozessevaluation der Implementierung von QM	101
7.3	Evaluation als integraler Bestandteil von QM.....	103
7.4	Evaluation mit einem Mixed-Methods-Ansatz	106
7.5	Eigene Evaluation von QM durch den G-BA.....	110
7.6	Änderung der Evaluationsvorgaben der ÄQM-Richtlinie	112
7.7	Einheitliche Publikationsstandards.....	114
7.8	Zusammenfassung der Handlungsempfehlungen.....	115
8	Fazit mit Beantwortung der Forschungsfragen	117
8.1	Fazit	117
8.2	Beantwortung der Forschungsfragen.....	118
	Literaturverzeichnis	121

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AG	Arbeitsgruppe
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und
ÄQM-Richtlinie	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung
BÄK	Bundesärztekammer
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
BVDD	Berufsverband der Deutschen Dermatologen
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
BZgA	Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung
CCT	Kontrollierte klinische Studien
CIRS	Critical Incident Reporting-Systeme
CQI	Continuous Quality Improvement
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DAG SHG	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
DBR	Deutscher Behindertenrat
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Programm
DNVF	Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung
DPR	Deutscher Pflegerat
EbHC	Evidenzbasierte Health Care
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EFQM	European Foundation for Quality Management
EN	Europäische Norm
EPA	Europäisches Praxisassessment
EPOC	Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss

GFR	Gesundheitsforschungsrat des BMBF
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung
GoR	Grade of Recommendation
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
IKK	Innungskrankenkassen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
ISO	International Organization for Standardization
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
KVen	Kassenärztliche Vereinigungen
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZVen	Kassenzahnärztliche Vereinigungen
LoE	Level of Evidence
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der gesetzlichen Krankenkassen
MeSH	Terms Medical Subject Headings
MRC	British Medical Research Council
MUSIQ	The Model for Understanding Success in Quality
PatV	Patientenvertretung
PICO-Schema	Population, Intervention, Control und Outcome
PKV	Private Krankenversicherung
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Quality Management System
RADAR	Results, Approach, Deployment, Assessment und Review

RCT	Randomisierte kontrollierte Studien
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SQUIRE	Standards for Quality Improvement Reporting Excellence
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
TQM	Total Quality Management
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs
UA QS	Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA
Vdek	Verband der Ersatzkassen e.V.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ziele des einrichtungsinternen QM gemäß ÄQM-Richtlinie ...	24
Tabelle 2: Grundelemente gemäß ÄQM-Richtlinie	27
Tabelle 3: Instrumente gemäß ÄQM-Richtlinie	28
Tabelle 4: Dimensionen von Qualität in der Gesundheitsversorgung	30
Tabelle 5: Handlungsfelder von Verfahren zur Messung von Qualität, die auch durch die ÄQM-Richtlinie des G-BA adressiert werden, differenziert in mehr und weniger gebräuchliche Messverfahren	33
Tabelle 6: Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	37
Tabelle 7: QM-Normen der DIN EN ISO 9000er Reihe	42
Tabelle 8: Heterogenität der vom G-BA recherchierten Studien zu QM.	83
Tabelle 9: Kontextuelle Erfolgsfaktoren bzw. Barrieren für ein erfolgreiches QM modifiziert nach MUSIQ	95
Tabelle 10: Erfolgsfaktoren bzw. Barrieren für QM durch die Führung	98
Tabelle 11: Selbstevaluation der Aktivitäten und ihre subjektiv wahrgenommenen Auswirkungen durch die Vertragsarztpraxis	106
Tabelle 12: Mögliche quantitative und qualitative Forschungsansätze bei der Evaluation von QM im Rahmen eines Mixed- Methods-Designs	108

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: PDCA-Zyklus	34
Abbildung 2: EFQM-Excellence-Modell	40
Abbildung 3: Prozentuale Nutzungsanteile der in deutschen Vertragsarztpraxen verwendeten QM-Systeme	44

1 Einleitung

In diesem Kapitel wird der Hintergrund der Evaluation von Qualitätsmanagement durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die damit verbundene Problematik dargestellt, um daraus die Zielsetzung und die zielführenden Fragestellungen abzuleiten.

1.1 Hintergrund

Qualitätsmanagement (QM) ist seit Inkrafttreten der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (ÄQM-Richtlinie) am 1. Januar 2006 verpflichtende Aufgabe aller an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren¹. Laut § 9 der Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten erstmalig die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne der Richtlinie. Aus diesem Anlass hat der Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) des G-BA im September 2011 die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement (AG QM) mit dieser evaluativen Aufgabe beauftragt.

Die vorliegende Untersuchung stellt die Herangehensweise, die angewandte Methodik und die Ergebnisse im Rahmen der Evaluation durch den G-BA dar. An dieser vom G-BA mit einer hohen Priorität versehenen Aufgabe wurde in den Gremien des G-BA noch im laufenden Jahr 2013 intensiv gearbeitet. Dieses Thema hat aus diesem Grunde einen starken Aktualitätsbezug und zudem eine hohe Relevanz, da sich der G-BA auch in Zukunft im Rahmen weiterer Evaluationen mit den Auswirkungen von QM in der vertragsärztlichen Versorgung auseinandersetzen hat.

Ein wesentlicher Fokus der vorliegenden Studie liegt zum einen auf der methodischen Vorgehensweise des G-BA und zum anderen auf den

¹ Wenn in der vorliegenden Untersuchung von „vertragsärztlicher Versorgung“, „Vertragsärzten“, „Vertragsarztpraxen“ o. ä. gesprochen wird, sind damit jeweils auch Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren im Sinne der ÄQM-Richtlinie gemeint.

Ergebnissen der Evaluation und den daraus gewonnenen Erkenntnissen hinsichtlich der Wirksamkeit und Nutzen von QM. Des Weiteren liegt ein Schwerpunkt dieses Buches in der anschließenden Untersuchung von Gründen für die vom G-BA festgestellte - und dies sei schon an dieser Stelle vorausgeschickt - schwache Evidenz bezüglich der Wirksamkeit und Nutzen von QM in der vertragsärztlichen Versorgung. In einem abschließenden Schritt soll untersucht werden, ob es Lösungsansätze gibt, die gegebenenfalls zu einer Verbesserung der Abbildung der Wirksamkeit und Nutzen bei künftigen Evaluationen durch den G-BA beitragen können.

1.2 Problemstellung

QM beinhaltet qualitätsverbessernde Maßnahmen und alle Anstrengungen, die geeignet sind, die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung durch organisationale und strukturelle Veränderungen zu verbessern (Danz et al. 2012). Nach einer über ein Jahr dauernden Evaluationsphase gelangte der G-BA in diesem Jahr (2013) zu der wichtigen Erkenntnis, dass die wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit und Nutzen von QM im Hinblick auf die versorgungsrelevanten patientenbezogenen Ergebnisse (Outcome) in der vertragsärztlichen Versorgung gering ist. Diese Erkenntnis ist für den G-BA im Hinblick auf seine ÄQM-Richtlinie bedeutsam und nicht unproblematisch, da letztere die Einführung und Umsetzung von QM in vertragsärztlichen Einrichtungen mit dem Ziel der Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtend vorschreibt.

Aus Sicht des G-BA ergibt sich daher die Frage nach den Gründen für die geringe wissenschaftliche Evidenz vor dem Hintergrund, dass QM bei vollständiger Implementierung und konsequenter Durchführung ein allgemein anerkanntes und verbreitet angewandtes wertvolles Instrument zur Verbesserung von Prozessen, Ergebnissen und Strukturen darstellt. Daraus resultiert die Frage nach Lösungsmöglichkeiten, wie die Abbildung der Wirksamkeit und Nutzen von QM bei der Evaluation verbessert werden kann.

Bevor Lösungsansätze gefunden werden können, sind die vielschichtigen Probleme zu identifizieren, die dazu geführt haben, dass der G-BA nur eine schwache Evidenzlage bezüglich der Wirksamkeit und Nutzen von QM ausmachen konnte. Die Problemanalyse müsste sich auch mit den folgenden grundsätzlichen Fragen auseinandersetzen: Ist die Frage nach der Wirksamkeit und Nutzen von QM überhaupt zielführend? Ist eine Evaluation der Wirksamkeit und Nutzen von QM im Sinne des versorgungsrelevanten patientenbezogenen Outcome überhaupt der richtige Ansatz? Wenn diese Fragen zu verneinen sind, welche Fragestellungen sind für den G-BA zielführend im Hinblick auf die künftige Wahl eines Evaluationsansatzes, um positive Wirkungen und Vorteile von QM angemessen abzubilden? In diesem Zusammenhang könnten Determinanten einer erfolgreichen Umsetzung von QM eine wichtige Rolle spielen (siehe Abschnitt 7.1).

Vor dem Hintergrund der geringen Evidenz bezüglich Wirksamkeit- und Nutzen von QM und der Regelungen des G-BA, dass

1. die ÄQM-Richtlinie des G-BA die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen QM zur Verpflichtung für jeden Vertragsarzt und Vertragspsychotherapeuten erhebt,
2. das einrichtungsinterne QM unter anderem der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung dienen soll, und dass
3. der G-BA gemäß ÄQM-Richtlinie auf der Grundlage der Bewertung der vorhandenen Wirksamkeits- und Nutznachweise nach abgeschlossener Evaluation über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen für Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren entscheiden soll, die das einrichtungsinterne QM nur unzureichend einführen oder weiterentwickeln (Gemeinsamer Bundesausschuss 2005),

wäre es wünschenswert, dass künftige Evaluationen des G-BA in der Lage sind, die allgemein akzeptierten positiven Wirkungen von QM auch

abzubilden, um die offensichtliche „Augenscheinvalidität“ von QM (Meyer und Boukamp 2012) auch mit entsprechenden Daten zu untermauern. Auf diese Weise könnte die Handlungs- und Entscheidungsgrundlage bezüglich der normativen Regelungskompetenz des G-BA hinsichtlich der Einführung und Umsetzung von QM weiter gestärkt werden.

1.3 Zielsetzung, Fragestellung und Methodik

Der G-BA hat einen Evaluationsansatz gewählt, der ausschließlich auf die Bewertung der versorgungsrelevanten Wirksamkeit und des Nutzens von QM bezüglich der Verbesserung der medizinischen Versorgung abzielt, ohne gleichzeitig auch andere relevante Faktoren im Zusammenhang mit QM wie z. B. Einflussfaktoren für eine erfolgreiche Umsetzung von QM zu adressieren. Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es zu untersuchen, ob und gegebenenfalls wie, angesichts der genannten geringen Evidenz bezüglich der Wirksamkeit und des Nutzens von QM, der durch den G-BA angewandte methodische Ansatz modifiziert werden könnte, um die positiven Effekte von QM im Kontext von Qualitätsverbesserungen in der vertragsärztlichen Versorgung besser abzubilden. Daraus sollen Handlungsempfehlungen für künftige Evaluationen durch den G-BA abgeleitet werden, die der allgemein anerkannten und unbestrittenen Bedeutung von QM als umfassendes Instrument zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen auch besser gerecht werden können. Dies könnte auch im Hinblick auf eine inhaltliche Fundierung und Untermauerung der Aktivitäten des G-BA im Regelungsbereich von QM relevant sein.

Aus der in Abschnitt 1.2 dargestellten Problemstellung sollen im Rahmen der vorliegenden Studie die folgenden Forschungsfragen untersucht und beantwortet werden:

1. Welche Wirksamkeit und Nutzen von QM wurde nachgewiesen?
2. Was sind die Gründe für die geringe wissenschaftliche Evidenz?
3. Wie kann die Abbildung der Wirksamkeit und Nutzen bei der Evaluation verbessert werden?