



universität  
wien

# MASTERARBEIT

Titel der Masterarbeit

"Qualität als Ziel europäischer Gesundheitspolitik am  
Beispiel von Deutschland"

Verfasser

Josef Tobias Schartner, B.A.

angestrebter akademischer Grad

Master of Arts (M.A.)

Wien, 2015

Studienkennzahl lt. Studienblatt:

A 066 824

Studienrichtung lt. Studienblatt:

Masterstudium Politikwissenschaft

Betreuer:

Univ.-Doz. Prof. Dr. Gernot Stimmer



# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Hinführung zum Thema .....	1
1.2 Persönliche Motivation und philosophischer Hintergrund.....	1
1.3 Forschungsfragen und Hypothesen.....	4
1.4 Aufteilung der Arbeit .....	5
<b>2 Methode und Theorie</b> .....	<b>6</b>
2.1. Methode .....	6
2.2 Prinzipal-Agent Theorie .....	8
2.2.1 Allgemeines.....	8
2.2.2 Eigenschaften von Prinzipal und Agent .....	9
2.2.4 Informationsasymmetrien.....	11
2.2.5 Agency Probleme .....	13
2.2.6 Lösungsstrategien .....	15
2.2.6.1 Lösungsstrategien des Prinzipals.....	15
2.2.6.2 Lösungsstrategien des Agenten .....	19
2.2.6.3 Alternative Lösungsstrategie .....	21
2.3 Theorie des Qualitätsbegriffes .....	22
2.3.1 Allgemeines zum Qualitätsbegriff.....	22
2.3.2 Qualitätskonzept nach Garvin .....	22
2.3.3 Qualitätsbegriff nach Donabedian.....	25
2.4 Zusammenhang zwischen Prinzipal-Agent-Theorie und Theorie des Qualitätsbegriffs.....	28
<b>3 Das Ziel Qualität im Politikfeld der Gesundheitspolitik</b> .....	<b>29</b>
3.1 Einführung.....	29
3.2 Ziele der deutschen Gesundheitspolitik.....	30
3.2.1 Ziele und Zielkonflikte .....	30
3.2.2 Zielpräferenzen .....	32
3.2.3 Zielentwicklung nach Phasen.....	34
3.3 Funktion des deutschen Gesundheitssystems .....	36
3.3.1 Entstehungsgeschichte .....	36
3.3.2 Prinzipien.....	36
3.4 Entwicklung der Gesundheitsakteure .....	40
3.4.1 Ärzteschaft als Umsetzungspartner staatlicher Gesundheitspolitik.....	40
3.4.2 Professionalisierung und Homogenisierung der Ärzteschaft .....	41
3.4.3 Heterogenisierung und Entprofessionalisierung der Ärzteschaft.....	44
3.5 Gesundheitspolitische Entwicklungsfaktoren .....	46
3.5.1 Demografischer Wandel und medizinischer Fortschritt .....	46
3.5.2 Klassische Steuerungsinstrumente.....	49
3.6 Gesundheitsökonomie als Steuerungsansatz .....	53
3.6.1 Medizinische Rationierung und demografischer Wandel.....	53
3.6.2 Gesundheitsökonomische Modelle .....	54
3.6.3 Positionen der Akteure zur Gesundheitsökonomie.....	55
3.6.4 Strukturelle Umsetzungsprobleme.....	58
<b>4 Deutsche und europäische Strategien für das Ziel Qualität im Gesundheitswesen</b> .....	<b>59</b>
4.1 Deutschland .....	60
4.1.1 Anfänge der Qualitätsgesetzgebung.....	60
4.1.1.1 Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2000/2001 .....	60
4.1.1.2 GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) 2004.....	62
4.1.2 Qualitätsvorgaben des SGB V .....	63
4.1.2.1 Struktur und Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).....	63
4.1.2.2 Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	66
4.1.2.3 Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	68
4.1.2.4 Bewertung von Heilmitteln und Hilfsmitteln .....	68
4.1.2.5 Allgemeine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung.....	69
4.1.2.6 Überwachung der Qualitätssicherung durch die Kassenärztliche Vereinigung .....	70
4.1.2.7 Qualitätsberichterstattung in Krankenhäusern .....	70
4.1.2.8 Qualitätssicherung für Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen .....	71
4.1.2.9 Strukturierte Behandlungsprogramme .....	72

4.1.2.10 Weitere Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) .....	73
4.1.2.11 Evidenzbasierte Medizin (Exkurs) .....	73
4.1.3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).....	76
4.1.3.1 Gründung.....	76
4.1.3.2 Aufgaben .....	77
4.1.3.3 Berichtssystem .....	78
4.1.3.4 Methodenpapier.....	78
4.1.3.5 IQWiG-Methoden und HTA-Methoden im Vergleich.....	80
4.1.3.6 Kritik.....	83
4.1.4 Bewertung der Qualitätsgesetzgebung.....	84
4.1.5 Positionen der Leistungserbringer .....	93
4.1.6 Fazit.....	95
4.2 Europäische Union.....	97
4.2.1 Vorgehen.....	97
4.2.2 Überprüfung der Zuständigkeit der Europäischen Union für nationale Gesundheitssysteme .....	97
4.2.2.1 Gründungsverträge.....	97
4.2.2.2 EuGH-Rechtssprechung und Grundfreiheiten.....	98
4.2.2.3 Dienstleistungsrichtlinie .....	100
4.2.2.4 Fazit zur Zuständigkeit .....	100
4.2.3 Einflussmöglichkeiten der Europäischen Union auf nationale Gesundheitssysteme durch die Offene Methode der Koordinierung und die Strategie von Lissabon .....	101
4.2.3.1 Wirkungsweise der Offenen Methode der Koordinierung .....	101
4.2.3.2 Lissabon-Agenda.....	103
4.2.3.3 Aufnahme der Offenen Methode der Koordinierung in die Gemeinschaftsverträge ....	105
4.2.3.4 Historischer Hintergrund der Offenen Methode der Koordinierung.....	106
4.2.3.5 Drei Entwicklungsphasen der Lissabon-Agenda.....	107
4.2.4 Entwicklung des Ziels Qualität im Gesundheitswesen im Rahmen der Lissabon-Agenda. ....	108
4.2.4.1 Jahr 2000.....	108
4.2.4.2 Jahr 2001 .....	110
4.2.4.3 Jahr 2002.....	112
4.2.4.4 Jahr 2003.....	113
4.2.4.5 Jahr 2004.....	114
4.2.4.6 Jahr 2005.....	115
4.2.4.7 Jahr 2006.....	116
4.2.4.8 Jahr 2007.....	116
4.2.4.9 Jahr 2009.....	119
4.2.5 Bewertung .....	120
4.3 Vergleich deutscher und europäischer Qualitätssicherungsmaßnahmen .....	126
<b>5 Conclusio .....</b>	<b>128</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>133</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>139</b>
<b>Lebenslauf.....</b>	<b>141</b>

## Abkürzungsverzeichnis

BÄK	Bundesärztekammer
CDU	Christlich Demokratische Union
CSU	Christlich Soziale Union
DKHG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNEbM	Deutsches Netzwerk evidenzbasierter Medizin
EBM	Evidenzbasierte Medizin
FDP	Freie Demokratische Partei Deutschlands
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KGNW	Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen
QALY	quality adjusted life years
SGB	Sozialgesetzbuch
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands



# 1 Einleitung

## **1.1 Hinführung zum Thema**

Die Qualität ist inzwischen eines von vier politischen Zielen in der deutschen Gesundheitspolitik. Während Wachstum und Solidarität seit der Gründung der Bundesrepublik und die Finanzierbarkeit seit den 1970er Jahren eine Rolle spielen, hat sich die Qualität als politisches Ziel erst seit den 1990ern allmählich entwickelt. In einer Konzertierte Aktion im Jahr 2000 wurden Vorschläge gemacht, die 2004 in einer Gesetzesreform umgesetzt wurden. Auch von europäischer Ebene wird das Ziel Qualität im Gesundheitswesen verfolgt, nämlich im Rahmen eines neuen europäischen Harmonisierungsverfahrens jenseits von europäischer Gesetzgebung, wie Richtlinien und Verordnungen. Die neue Methode nennt sich die Offene Methode der Koordinierung und wurde im Jahr 2000 im Rahmen der Lissabon Agenda entwickelt.

Das Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2000/2001 bescheinigte dem deutschen Gesundheitssystem, international gesehen, mittelmäßige Behandlungsergebnisse. Die Versorgung sei nicht so, wie sie nach internationalem Stand sein könnte. Das deutsche Gesundheitssystem zeichne sich aus durch Unter-, Über- und Fehlversorgung (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 243f.). Gleichzeitig entwickelte sich eine restriktivere Ausgabenpolitik, indem nicht mehr Einzelleistungen vergütet wurden, sondern Pauschalen bei beschränkten Budgets gewährt wurden. Politische Entscheidungsträger befürchteten die Umwälzung der niedrigeren Vergütung auf die Qualität der Leistungserbringung. Um trotz Budgetierung von Gesundheitsleistungen gleichbleibendes Gesundheitsniveau zu gewährleisten, entwickelte sich die politische Steuerung von Qualitätsaspekten der Gesundheitsversorgung (ebd.).

Die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag leisten, die politisch motivierte Qualitätssicherung im Gesundheitswesen systematisch zu beleuchten.

## **1.2 Persönliche Motivation und philosophischer Hintergrund**

Die Motivation zum Schreiben dieser Arbeit begründete sich zunächst aus der privaten Lektüre von medizinjournalistischer und populärwissenschaftlicher Literatur zum Thema der Mängel in der Gesundheitsversorgung, darunter "Krank in Deutschland - Ein Tatsachenreport" (Hartwig 2010), "Der ohnmächtige Arzt - Hinter den Kulissen des Gesundheitssystems" (Loewit 2010), "Gesund bis der Arzt kommt - Ein Handbuch zur

Selbstverteidigung" (Ehgartner 2010) oder "Die Cholesterin-Lüge - Das Märchen vom bösen Cholesterin" (Hartenbach 2006).

Die Werke haben einen aufklärenden und unterhaltenden Charakter. Viele Fallbeispiele sollen den Patienten warnen. Die Autoren plädieren für eine grundsätzliche Skepsis gegenüber dem Gesundheitswesen und seinen Reformen. Ärzte und Pharmaindustrie streben nach Geld und Einfluss. Sie nehmen in Kauf, die Patienten zu schädigen. Studienergebnisse zur Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder Technologien würden zurückgehalten, deren Ergebnisse verschleiert. Ärzte nützten ihre paternalistische Stellung aus und ließen den Patienten uninformiert. Gesundheitsreformen brächten für den Patienten meistens Leistungskürzungen und weitere Zuzahlungen. Die Situation für die Patienten verschlechterte sich. Auf der anderen Seite würden mehr Mittel zur Verfügung gestellt, insbesondere bei präventiven Maßnahmen wie Screenings zu Krebs, Blutfettwerten oder Blutzuckerwerten. Nutzen oder Nebenwirkungen der Maßnahmen seien nicht geklärt. Zudem werden in den Medien und bei anderen Gelegenheiten zweifelhafte Informationen gestreut, die den Patienten verunsichern und veranlassen sich in ärztliche Behandlung zu begeben. Auch die staatlich verordnete Qualitätssicherung im Gesundheitswesen wird in den genannten Büchern teilweise abgelehnt. Es wird befürchtet, dass Ärzte durch die Vorgaben bei der Dokumentation belastet würden und noch weniger Zeit für ihre Patienten hätten.

Die Ergebnisse dieser Literatur waren wenig methodisch aufbereitet und arbeiteten ohne konkrete Begriffe, die die Systematik in einem größeren Zusammenhang abstrakter hätten erfassen können. Systematischer hingegen ging Ivan Illich in den 1960ern und 1970ern heran. Er machte schon damals Mängel in den westlichen Gesundheitssystemen aus: "Die etablierte Medizin hat sich zu einer ernststen Gefahr für die Gesundheit entwickelt." (Illich 2007: 9). Illich entwickelte in seinen Büchern zentrale Begriffe, mit denen er seine Ansicht zur Medizin und dem Gesundheitswesen beschreibt. Damit trug er schon früh zu einer Qualitätsdebatte im Gesundheitswesen bei.

In "Nemesis der Medizin" beschäftigt sich Illich eingehend mit Entwicklungen der westlichen Medizin und kritisierte, dass sie selbst Krankheiten erschaffe (Iatrogenese). Im engeren Sinn entstehen iatrogene Krankheiten, wenn der Arzt keine Behandlung vornimmt (Illich 2007: 24). Im weiten Sinn sind es jene Leiden für die "Heilmittel, Ärzte oder Krankenhäuser die pathogenen (...) Ursachen sind." (ebd.).

Illich unterscheidet zwischen drei Formen der Iatrogenese: die klinische, soziale und kulturelle Iatrogenese. Die klinische Iatrogenese liegt vor, wenn Schmerz, Krankheit oder Tod aus der medizinischen Betreuung resultieren (Illich 2007: 199). Dazu zählen sämtliche Nebenwirkungen einer medizinischen Intervention: unerwünschte Wirkungen durch Medikamente, Mutationen, Missbildungen, Infektionen durch mangelnde Hygiene, Medikamentenresistenzen, unnötige chirurgische Eingriffe, Fehlbedienung von Geräten und ärztliche Kunstfehler. Wenn durch einen chirurgischen Eingriff die Zahl der Geschädigten größer ist, als die Zahl der Geheilten, handelt es sich ebenfalls um die klinische Iatrogenese.

Die soziale Iatrogenese liegt vor, wenn die medizinische Praxis die Menschen veranlasst Konsumenten der Medizin zu werden. Dadurch würde allmählich eine morbide Gesellschaft entstehen (Illich 2007: 27f., 199). Durch Prävention würden aus Menschen Patienten gemacht, ohne krank zu sein, jedoch im "Interesse ihrer zukünftigen Gesundheit" (Illich 2007: 88). Das medizinische Personal erfülle den Wunsch nach Behandlung und benennt die Krankheiten. Da der Patient immer mehr Verantwortung an eine professionelle Institution abgibt, kann sich der "medizinische Klerus" entwickeln. Darunter versteht Illich medizinische Experten, die einschätzen, ob beim Patienten eine Krankheit vorliegt. Die Einschätzung wiederum ist jedoch nicht nachvollziehbar oder transparent und wird nicht von der Öffentlichkeit kontrolliert. Illich hingegen fordert diese öffentliche Kontrolle ein. Es sollen nicht mehr nur die medizinischen Experten entscheiden, wer krank oder gesund ist, und wie die Behandlung auszusehen hat (Illich 2007: 180). Diese Forderung unterstreicht er mit dem Argument, dass der Stand der Ärzte die Freiheit Krankheiten zu definieren nur dem entgegengebrachten Vertrauen verdankt, nicht aber seinen Verdiensten (Illich 2007: 35f.).

Zuletzt führt Illich die kulturelle Iatrogenese aus. Sie liegt vor, wenn Menschen es verlernt haben, auf Leiden, Schwäche und Tod auf natürliche Art zu reagieren (Illich 2007: 28). Das menschliche Schicksal werde verdrängt. Die Medizin fördert ein solches Verhalten, indem sie in diese natürlichen Entwicklungsprozesse eingreift. Medizinische Interventionen verhindern Reaktionen auf Leiden, Schwäche und Tod (Illich 2007: 199).

Die drei genannten Formen der Iatrogenese, so Illich, fördern sich gegenseitig in ihrer Ausbildung. Generell wird versucht, die negativen Effekte der Iatrogenese zu bekämpfen. Dies geschieht bspw. mit besseren Geräten oder veränderter Organisation. Die Schädigung des Patienten soll also mit neuen Maßnahmen verhindert werden. Dies erzeugt jedoch, so Illich, einen Rückkopplungseffekt oder einen "sich selbst beschleunigenden iatrogenen Kreislauf" (Illich 2007: 29). Statt den negativen Entwicklungen Herr zu werden, werden sie nur noch verschlimmert. Diesen Kreislauf nennt Illich "Nemesis der Medizin". "Nemesis" ist

der Name der Göttin des gerechten Zorns in der griechischen Mythologie. Sie bestraft Selbstüberschätzung und die Missachtung von Recht und Sittlichkeit.

Eine Lösung für die "Nemesis der Medizin" bietet Illich eher in seinem Buch "Selbstbegrenzung" (Illich 1998) an. Er fordert politische Gegenmaßnahmen, die darauf abzielen, die "Schädigung durch Verbesserung" zu beschränken. Werkzeuge sollen "vernünftigen Wachstumsbeschränkungen unterliegen" (Illich 1998: 13). Illich fordert, Technik einzuschränken, betont dabei aber, dass sich die Gesellschaft selbst politische Regeln geben soll, die eine solche Einschränkung präzisieren (Illich 1998: 30f.).

Während der Recherche und während der Erstellung der Arbeit erinnerten die Befürchtungen, aber auch die Lösungsstrategien Illichs an politische Diskussionen zum Thema Qualität der Gesundheitsversorgung.

### **1.3 Forschungsfragen und Hypothesen**

In dieser Arbeit soll die folgende Forschungsfrage beantwortet werden: Welche Bedeutung hat Qualität als Ziel in der Gesundheitspolitik?

Die Beantwortung der Frage erfolgt in zwei Schritten, nämlich durch die Beantwortung zweier Teilforschungsfragen.

Teilforschungsfrage 1: In welchem Kontext des Politikfeldes Gesundheit ist das Ziel Qualität eingebettet?

Teilforschungsfrage 2: Welche inhaltlichen politischen Maßnahmen werden zur Umsetzung des Ziels Qualität auf deutscher Bundesebene und auf Ebene der Europäischen Union getroffen?

Zu den Teilforschungsfragen wird jeweils eine Hypothese aufgestellt.

Hypothese 1: Die Umsetzung eines Ziels Qualität im Gesundheitswesen ist ganz wesentlich von der Bereitschaft der Leistungserbringer von Gesundheit abhängig, an diesem Ziel mitzuwirken.

Hypothese 2: Die deutschen und europäischen Qualitätssicherungsmaßnahmen folgen der Logik einer Prinzipal-Agenten-Beziehung.

## **1.4 Aufteilung der Arbeit**

Die Arbeit teilt sich in einen methodischen und theoretischen Teil (Kapitel 2), in einen ersten Hauptteil, der Teilforschungsfrage 1 beantwortet (Kapitel 3) und in einen zweiten Hauptteil, der Teilforschungsfrage 2 beantwortet (Kapitel 4). Eine Conclusio bildet den Schluss (Kapitel 5).

Im Kapitel 2 wird die Methode vorgestellt, mit der die Forschungsfragen beantwortet werden sollen. Es wird ein Methodenmix aus deskriptiven Elementen und Elementen der qualitativen Inhaltsanalyse angewandt.

Im Kapitel 3 wird das Politikfeld der Gesundheitspolitik dargestellt. Hierbei wird auf die historische Entwicklung des deutschen Gesundheitswesens eingegangen. Diese ist nicht nur durch die staatlich-politische Sichtweise gekennzeichnet, sondern auch durch die Entwicklung der medizinischen Profession und ihrer Eigenheiten.

In Kapitel 4 wird auf die politischen Maßnahmen eingegangen, die zum Erreichen des Ziels Qualität im Gesundheitswesen beitragen sollen. Zum einen wird für die deutsche Bundesebene das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) von 2004 näher untersucht. Als eines unter vielen Reformgesetzen der deutschen Gesundheitspolitik enthält es Änderungen und Neuerungen, die explizit zur Verwirklichung von Qualität beitragen sollen. Zum anderen wird für die europäische Ebene die Lissabon-Strategie von 2000 untersucht. Eines von vielen Themen der Lissabon-Strategie betrifft eine europäische Gesundheitspolitik, in der auch die Qualität im Gesundheitswesen verwirklicht werden soll.

Kapitel 5 schließt die Arbeit ab. Die Forschungsfragen werden beantwortet, eine Einschätzung zu den Hypothesen getroffen und die Tauglichkeit von Arbeitsmethode und Theorie bewertet.

## **2 Methode und Theorie**

### **2.1. Methode**

In der vorliegenden Arbeit wird ein Methodenmix aus deskriptiven Elementen und Elementen der qualitativen Inhaltsanalyse angewandt. Die Beantwortung der Teilforschungsfrage 1 erfolgt überwiegend deskriptiv durch das Heranziehen von Literatur, die es ermöglicht das Ziel Qualität im historisch gewachsenen und komplexen deutschen Gesundheitswesen einzuordnen.

Für die Teilforschungsfrage 2 wird empirisches Material herangezogen und mit der Methode der typisierenden Strukturierung theoretisch ausgewertet.

Die typisierende Strukturierung zählt zur Methode der Strukturierung, die Mayring als spezielle qualitative Technik bezeichnet. Beim Ablauf der Strukturierung wird an das Material ein Kategoriensystem herangetragen. Die angesprochenen Textbestandteile werden daraufhin extrahiert und ausgewertet. Das Kategoriensystem besteht aus der Strukturierungsdimension und ihrer Ausprägungen. Die Strukturierungsdimension wird aus der Fragestellung abgeleitet und theoretisch begründet. Durch Ausprägungen werden sie weiter differenziert (Mayring 2008: 82ff.). Das gewöhnliche Vorgehen der Strukturierung ist wie folgt. Zunächst werden die Kategorien definiert und angegeben, welche Textbestandteile des empirischen Materials unter die Kategorie fallen. Dann werden Ankerbeispiele des Materials genannt, das unter die Kategorie fällt. Zuletzt werden Kodierregeln aufgestellt, die die Kategorien untereinander abgrenzen und für eindeutige Zuordnungen sorgen (Mayring 2008: 83). Bei der empirischen Auswertung folgt zunächst ein Probedurchlauf. Die Textstellen werden markiert und den entsprechenden Kategorien zugeordnet. Dann kann sich zeigen, dass die Kategorien überarbeitet werden müssen. Anschließend folgt der Hauptmaterialdurchlauf.

Es gibt vier Strukturierungsmethoden. Die formale, inhaltliche, typisierende und skalierende Strukturierung. Im Ablauf der Methode unterscheiden sie sich in zwei Schritten, nämlich bei der Festlegung der Strukturierungsdimension und bei der Aufbereitung der Ergebnisse (Mayring 2008: 84ff.). Die formale Strukturierung möchte die innere Struktur mithilfe der Strukturmerkmale herausfinden. Die inhaltliche Strukturierung soll bestimmte Themen des empirischen Materials bestimmen. Die skalierende Strukturierung möchte zu den Dimensionen, Ausprägungen in Skalenpunkten bestimmen und bewerten. Schließlich zielt die typisierende Strukturierung darauf ab, Typisierungsdimensionen mit markanten Ausprägungen zu finden und genauer zu beschreiben (Mayring 2008: 84).

Die Schritte der vier Strukturierungsmethoden sind ähnlich. Im ersten Schritt werden die Analyseeinheiten bestimmt, d.h. welches empirische Material verwendet wird. Im zweiten Schritt werden Strukturierungsdimensionen festgelegt, die sich aus einer vorher bestimmten Theorie ableiten lassen. In einem dritten Schritt werden die Ausprägungen der Dimension in einem Kategoriensystem zusammengefasst. In Schritt vier werden Kodierregeln, Ankerbeispiele und Definitionen aufgestellt. In einem fünften Schritt wird das Material durchgearbeitet und die entsprechenden Fundstellen markiert. In Schritt sechs werden die Fundstellen extrahiert und im Kontext aufbereitet. In Schritt sieben wird das Kategoriensystem eventuell überarbeitet und schließlich werden im Schritt acht die Ergebnisse in Form einer Auswertung aufbereitet (Mayring 2008: 84).

Mit der typisierende Strukturierung sollen typische, d.h. markante Ausprägungen einer Dimension herausgearbeitet werden. Dies können zum einen extreme Ausprägungen, Ausprägungen mit bestimmtem theoretischen Interessen oder besonders häufige Ausprägungen sein. Diese werden dann in der Ergebnisaufbereitung dargestellt (Mayring 2008: 90). Sie hat den Vorteil, dass nur einige markante Ausprägungen analysiert und dargestellt werden müssen (Mayring 2008: 91).

Für die empirische Auswertung in dieser Arbeit wurden auch die Schritte der typisierende Strukturierung durchlaufen. Die Analyseeinheiten (Schritt eins) sind der Neunte Abschnitt des SGB V sowie EU-Dokumente zur Offenen Methode der Koordinierung. Theoriegeleitete Strukturierungsdimensionen sind zum einen der Qualitätsbegriff sowie die Akteursbeziehung in der Prinzipal-Agent-Theorie und ihre Lösungsmechanismen (Schritt zwei). In Schritt drei wurden die theoriegeleiteten Ausprägungen als die Qualitätsbegriffe nach Garvin und Donabedian ermittelt. Die Ausprägungen der Akteursbeziehungen in der Prinzipal-Agent-Theorie sind die unterschiedlichen Möglichkeiten einer Akteursbeziehung. Die verschiedenen Lösungsmechanismen der Prinzipal-Agent-Theorie stellen die Ausprägungen dar. Da das Material so unterschiedlich war, wurde auf die Formulierung von Ankerbeispielen und strengen Kodierregeln verzichtet (Schritt vier). Im Schritt fünf wurde ein Materialdurchlauf gemacht und die entsprechenden Stellen im empirischen Material markiert. Die Fundstellen wurden extrahiert und in einen Kontext gestellt (vgl. Kapitel 4.1.2 und 4.2.4, Schritt sechs). Schließlich werden die Ergebnisse in Schritt 8 in Form einer Bewertung dargestellt (vgl. Kapitel 4.1.4 bzw. 4.2.5).

Das Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse wurde stark an das Material angepasst, da kein streng standardisierter Analyseablauf möglich war (Mayring 2008: 42f.). Deshalb

werden einige Analyseabläufe weniger stringent verlaufen als bei quantitativen Methoden. Aus diesem Grund wird versucht, die Entscheidungen für die Analyseschritte um so mehr theoretisch zu fundieren (Mayring 2008: 45). Die Auswertungsmethode ist inspiriert von der typisierenden Strukturierung nach Mayring (Mayring 2008: 90).

## **2.2 Prinzipal-Agent Theorie**

Im folgenden Abschnitt wird die Prinzipal-Agent-Theorie vorgestellt. Aufgrund der Arbeitsteilung in vielen Bereichen des Zusammenlebens entstehen Prinzipale als Auftraggeber und Agenten als Auftragnehmer. Sie haben unterschiedliche Ressourcen und Interessen. Es ergeben sich Informationsasymmetrien zwischen beiden Akteuren, die zu zwei Arten von Agency-Problemen führen können. Die Prinzipal-Agent-Theorie bietet mehrere Lösungsmechanismen für beide Akteure, um das Agency-Problem, das aus der Arbeitsteilung entsteht, zu überwinden.

### **2.2.1 Allgemeines**

Die Prinzipal-Agent-Theorie ist unter mehreren Namen bekannt, darunter Agency-Theorie oder Agenturtheorie. Sie ist nicht auf einen zentralen Autor zurückzuführen, sondern hat viele Autoren, die an den Inhalten mitgearbeitet haben. Diese sind u.a. Alchian, Demsetz, Fama, Jensen, Meckling und Ross (Preisendörfer 2008: 106). Die Prinzipal-Agent-Theorie ist Teil der Neuen Institutionenökonomik (Dehling/Schubert 2011: 137). Diese wird wiederum der Volkswirtschaftslehre zugeordnet.

Der Entstehungsgedanke der Prinzipal-Agent-Theorie ist die Arbeitsteilung und Delegation von Aufgaben. In einer arbeitsteiligen Gesellschaft kann nicht mehr jeder alle Aufgaben selbst durchführen, da ihm besonderes Wissen, Fähigkeiten und Ressourcen fehlen. Deshalb beauftragt er einen anderen, der diese genannten Fähigkeiten besitzt, um trotzdem das Ziel zu erreichen (Gilardi/Braun, 2002: 147). Dabei entsteht ein Prinzipal-Agenten-Verhältnis, nämlich zwischen dem Auftraggeber (Prinzipal) und dem Auftragnehmer (Agent), der mit der Durchführung der Aufgabe betraut wurde (Kunow 2006: 35).

Die Delegation von Aufgaben ist alltäglich, sowohl in der Wirtschaft als auch in der Politik. Ein typisches Beispiel der Bürokratie ist die Formulierung von Gesetzen durch Parlamentarier oder die Regierung (als Prinzipale) und die Gesetzesausführung durch Beamte (als Agenten) (Dehling/Schubert 2011: 138f.).

Die Prinzipal-Agent-Theorie analysiert die Beziehung zwischen Prinzipal und Agent, die sowohl weit als auch eng definiert werden kann. Von der weiten Definition spricht man, wenn sich ein Einzelner auf die Handlung eines anderen verlässt (Pratt 1985: 2, zit.n. Alparslan 2006: 11). Die enge Definition der Prinzipal-Agent Beziehung versteht sich als Vertrag zwischen Agent und Prinzipal. Der Prinzipal beauftragt den Agenten, eine Aufgabe zu seinen Gunsten zu erledigen. Dem Agenten wird dabei Entscheidungsgewalt übertragen (Jensen 1976: 308, zit.n. Alparslan 2006: 11).

Die Aufgabe der Prinzipal-Agent-Theorie ist es, aufzuzeigen, wie das Prinzipal-Agenten Verhältnis ausgestaltet werden kann, damit der Agent den Auftrag des Prinzipals in dessen Sinne ausführt und nicht "die übertragenen Ressourcen zu seinen Gunsten missbraucht" (Preisendörfer 2008: 106). Denn für den Prinzipal ist es nicht ohne Weiteres möglich, die Auftragserfüllung des Agenten nachzuvollziehen. Damit der Agent im Sinne des Prinzipals handelt, können u.a. Anreiz- oder Kontrollsysteme angewandt werden (Dehling/Schubert 2011: 139).

### **2.2.2 Eigenschaften von Prinzipal und Agent**

Die Prinzipal-Agenten-Theorie folgt drei Grundannahmen: dem methodischen Individualismus, der rationalen Eigennutzenmaximierung und dem Homo oeconomicus. Die erste Grundannahme ist der methodologische Individualismus. Das Verhalten von Gruppen, Kollektive eingeschlossen, wird auf das Verhalten von einzelnen in der Gruppe zurückgeführt. Diese haben eine eigene Identität und eigene Handlungsoptionen. Im Interesse der Theorie steht also das Individuum als kleinste Analyseeinheit (Alparslan 2006:12). Für die Theorie bedeutet der methodologische Individualismus, dass Beziehungen in Gruppen aus mehreren expliziten und impliziten Verträgen bestehen (Alparslan 2006:12). Der Begriff Vertrag wird in der Prinzipal-Agenten-Theorie breit ausgelegt. Er regelt sämtliche Eigenschaften zwischen Prinzipal und Agent. Diese können Kompetenzübertragung, Bezahlung, Sanktionen und Belohnungen sein (Alparslan 2006:14). Ferner regelt der Vertrag die Details der übertragenen Aufgaben (Alparslan 2006:13).

Der zweiten und dritten Grundannahme nach sind Prinzipal und Agent (a) Akteure im Sinne des Homo oeconomicus , die (b) rational eigennutzenmaximierend handeln. Die Ausprägung des Homo oeconomicus in der Prinzipal-Agenten-Theorie ist nicht mehr der vollständig informierte und voraussehende Akteur, sondern ein Akteur mit unvollständiger Information und eingeschränkter Rationalität. Es wird akzeptiert, dass die Informationsbeschaffung Kosten verursacht und das Verhältnis von Kosten und Informationen eine Rolle spielt

(Preisendörfer 2008: 105). Prinzipal und Agent versuchen stets, ihren Nutzen unter den gegebenen institutionellen Bedingungen zu erhöhen.

Die Haupteigenschaft des Prinzipals ist, dass er derjenige ist, der den Agenten beauftragt, bestimmte vereinbarte Aufgaben auszuführen. Als Gegenleistung erhält der Agent Ressourcen, Kompetenzen und eine Entlohnung (Preisendörfer 2008: 106). Die Ursache für diese arbeitsteilige Beziehung ist, dass der Prinzipal die Aufgabe selbst nicht ausführen kann, da ihm Zeit oder Wissen fehlen oder er selbst nicht vor Ort sein kann. Hingegen verfügt der Agent über diese Eigenschaften und kann den Auftrag ausführen. Unterschiede bezüglich Zeit, Wissen, Ort und (finanziellen) Ressourcen sind die Folgen von Arbeitsteilung und fachlicher Spezialisierung (Alparslan 2006:16). Der Prinzipal dem Agenten auftragsbezogen überträgt seine Entscheidungskompetenz (Alparslan 2006:16). Dadurch erhält der Agent einen Handlungsspielraum, der als Agency Slack bezeichnet wird.

Die Haupteigenschaft des Agenten ist seine Bereitschaft den Auftrag anzunehmen und ihn zu erledigen. Als Gegenleistung erhält er die vereinbarte Bezahlung (Preisendörfer 2008:106). Des Weiteren hat der Agent eine bessere Sachkompetenz, genauere Hintergrundinformationen zum Auftrag und kann die Folgen seiner Handlungen besser abschätzen (Dehling/Schubert 2011:139).

Die Interessen des Prinzipals und auch des Agenten leiten sich von den drei Grundannahmen der Theorie ab. Als rational handelnder Akteur stellt das Ergebnis des Auftrags den Nutzen für den Prinzipal dar. Die Entlohnung für den Agenten hingegen sind seine Kosten. Er ist nun daran interessiert, ein möglichst gutes Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen zu realisieren. Ist eine fixe Bezahlung vereinbart, dann ist der Prinzipal daran interessiert, dass der Agent eine möglichst gute Arbeitsleistung zeigt und ein gutes Ergebnis realisiert wird. Ist ein bestimmtes Ergebnis vereinbart, so liegt es im Interesse des Prinzipals, dass die Entlohnung für den Agenten, also die Kosten des Prinzipals, möglichst gering ausfällt (Alparslan 2006:18). Anders ausgedrückt wird der Prinzipal versuchen, die Differenz zwischen Erfolg aus der Auftragsleistung und den verursachten Kosten zu maximieren (Kunow 2006:36).

Für den Agenten ist die in Aussicht gestellte Bezahlung der Nutzen aus der Vertragsbeziehung. Die Arbeitsleistung, die zur Erfüllung der Aufgabe notwendig ist, stellt hingegen die Kosten dar. Wie der Prinzipal wird auch der Agent versuchen, die Differenz zwischen Nutzen und Kosten zu vergrößern (Kunow 2006:36). Der Agent wird für eine vereinbarte Bezahlung den Aufwand der Arbeitsleistung möglichst gering halten, aber nur

gerade so weit, dass der Prinzipal mit dem Ergebnis zufriedengestellt werden kann. Damit arbeitet er nicht im vollem Maß für die Interessen des Prinzipals. Die Größe für den Grad der reduzierten Interessenvertretung wird als Agency Loss oder Shirking bezeichnet. Im Interesse des Agenten liegt es, dem Prinzipal nicht alle Informationen zur Verfügung zu stellen, die ihm ermöglichen würden, den Agency Loss oder die verminderte Arbeitsleistung einschätzen zu können. Der Agent wird dem Prinzipal verschweigen, welche alternativen Handlungsmöglichkeiten oder Lösungsansätze es gibt. Der Agent wird sich zuerst um seine Interessen kümmern und erst dann um die des Prinzipals. Es ist möglich, dass sich der Agent dem Prinzipal gegenüber opportun verhalten wird, d.h. er kann ihm nicht nur die Informationen vorenthalten, sondern ihm auch falsche Informationen liefern (Gilardi/Braun, 2002:148).

Da Prinzipal und Agent rational handelnde Nutzenmaximierer sind, ergeben sich Interessenkonflikte. Während der Agent geringes Arbeitsleid und eine hohe Entlohnung beabsichtigt, fordert der Prinzipal eine hohe Arbeitsleistung des Agenten und eine geringe Bezahlung. Aus dem Interessenkonflikt wiederum ergibt sich, dass sich durch die Auftragsvergabe nur suboptimale Ergebnisse realisieren lassen. Würde der Prinzipal die Aufgabe nicht delegieren, sondern selbst durchführen, würde er wahrscheinlich sorgfältiger vorgehen. Schlechtere Ergebnisse aufgrund von Auftragsdelegation werden als Agency Problem bezeichnet (Dehling/Schubert 2011:139).

Im Gesundheitswesen gibt es viele mögliche Prinzipal-Agent-Beziehungen. Ein Beispiel die Beziehung des Patienten als Prinzipal zum Arzt als Agenten. Der Patient vertraut sich dem Arzt aufgrund fehlenden medizinischen Wissens und Fähigkeiten an. Der Arzt kann mit Diagnose und Therapie dienen.

## **2.2.4 Informationsasymmetrien**

Die Prinzipal-Agent-Theorie geht davon aus, dass zwischen Prinzipal und Agent eine Informationsasymmetrie zuungunsten des Prinzipals besteht. Einen ersten Anhaltspunkt liefert die Tatsache, dass aufgrund der spezialisierten Arbeitsteilung der Prinzipal einen Agenten mit mehr Wissen beauftragen muss. Die Arten möglicher Informationsasymmetrien lassen sich in drei Dimensionen einteilen.

Die Informationsasymmetrie kann in der personellen Dimension bestehen, nämlich zwischen Prinzipal und Agent (Alparslan 2006:20). Zweitens kann eine Informationsasymmetrie in der inhaltlichen Dimension bestehen. Sie bezieht sich auf die konkreten Inhalte der ungleich verteilten Informationen. Dazu gehören die Handlungen des Agenten während der

Auftragsdurchführung, seine Eigenschaften und sogenannte Umweltfaktoren (synonym: exogene Störgrößen) (Alparslan 2006:20). Umweltfaktoren können das Auftragsergebnis sowohl positiv als auch negativ beeinflussen. Sie können dem Prinzipal oder dem Agenten bekannt sein, oder keinem von beiden. Die dritte Dimension ist die zeitliche. Sie gibt an, wann die ungleich verteilten Informationen vorliegen, d.h. vor, während oder nach der Auftragsdurchführung (Alparslan 2006:21).

Aus der Kombination der drei Dimensionen ergeben sich die drei für die Prinzipal-Agent-Theorie typischen Ausprägungen der Informationsasymmetrie: Hidden Characteristics, Hidden Action und Hidden Information.

Die Informationsasymmetrie hat sowohl Vor- als auch Nachteile für den Prinzipal. Vorteil ist, dass der Agent über spezialisiertes Wissen verfügt und deshalb den Auftrag durchführen kann. Nachteilig ist, dass der Agent aufgrund des Interessenkonflikts den weniger informierten Prinzipal ausnutzen kann (Alparslan 2006:19).

### **Verborgene Akteurseigenschaften (hidden characteristics)**

Hidden Characteristics bedeutet, dass der Prinzipal die Eigenschaften des Agenten nicht kennt. Sie entspricht der inhaltlichen Dimension. Zeitlich findet diese Informationsasymmetrie vor dem Vertragsabschluss statt (Alparslan 2006:21). Die Eigenschaften des Agenten sind zu diesem Zeitpunkt nicht beobachtbar. Sie können sich auf Charaktereigenschaften und die Qualifikation des Agenten beziehen (Alparslan 2006:38f.). Die unbekannt Informationen können die Präferenzen, das Leistungsvermögen und die Einschätzung des Agenten zu einer möglichen exogenen Störgröße sein (Alparslan 2006:21f.). Zusammengefasst bedeutet Hidden Characteristics, dass der Prinzipal nicht weiß, ob der potenzielle Agent für die Durchführung der Aufgabe geeignet ist.

### **Verborgenes Handeln (hidden action)**

Die Informationsasymmetrie Hidden Action entsteht, wenn der Prinzipal nach Vertragsabschluss und während der Auftragsausführung das Verhalten des Agenten nicht beobachten kann oder die Beobachtung zu hohe Kosten verursachen würde (Kunow 2006:37). Zudem ist dem Prinzipal nicht bekannt, ob es außer der Arbeit des Agenten noch weitere Faktoren gibt, die das Ergebnis beeinflussen. Damit ist die exogene Störgröße gemeint (Alparslan 2006:21). Unabhängig von der Ausprägung der exogenen Störgröße kann der Prinzipal das Ergebnis des Auftrags nicht ausschließlich auf die Handlungen des Agenten zurückführen (Alparslan 2006:22f.). Der Prinzipal kann nicht einschätzen, ob ein schlechtes Ergebnis von der schlechten Arbeitsweise oder von ungünstigen Umweltfaktoren abhängt (Kunow 2006: 37)

### **Verborgene Information (hidden information)**

Bei der Informationsasymmetrie Hidden Information kann der Prinzipal die Handlungen des Agenten beobachten aber nicht beurteilen. Die Ausprägung der exogenen Störgröße ist unbekannt (Kunow 2006: 37f.). Ebenso wäre es möglich, dass der Prinzipal die Störgröße wahrnimmt, aber wegen fehlendem Wissen nicht beurteilen kann (Alparslan 2006: 23f.).

### **Verborgene Absicht (hidden intention)**

Eine selten genannte Variante der Informationsasymmetrie ist Hidden Intention. Noch vor der Vertragseinigung versucht der Agent, den Prinzipal in ein Abhängigkeitsverhältnis zu bringen. Willigt der Prinzipal ein, ist das Verhältnis so gestaltet, dass er nur noch diesen einen Agenten für die Auftragsdurchführung verwenden kann. Die weitere Vertragsgestaltung liegt dann nicht mehr beim Prinzipal, sondern beim Agenten. Der Agent kann die Hold Up Strategie verfolgen (Schreyögg 2012:165). Der Prinzipal kann den Agenten im Hold Up nur noch wechseln, wenn er bereit ist, sehr hohe Wechselkosten zu tragen. Deshalb belässt der Prinzipal in dieser Situation die Kooperation mit dem Agenten. Die Hidden Intention ist ein Sonderfall der Hidden Characteristics.

## **2.2.5 Agency Probleme**

Informationsasymmetrien, Umweltunsicherheit und Interessenkonflikt ermöglichen es dem Agenten, den Prinzipal auszunutzen. Der Agent orientiert sich dabei nicht nur an seinem Eigennutzen, sondern kann ausdrücklich auch opportunistisch handeln. Der Agent könnte den Prinzipal arglistig täuschen, indem er z.B. Informationen verfälscht. Die bloße Eigennutzenmaximierung würde diesen Opportunismus noch nicht einschließen (Alparslan 2006:17). Das Agency-Problem lässt sich, abhängig von der Art der Informationsasymmetrie bei gleichbleibendem Interessenkonflikt und Umweltunsicherheit, in Moral Hazard und Adverse Selection unterscheiden (Alparslan 2006: 25f.).

### **Ungünstige Auswahl (adverse selection)**

Die Informationsasymmetrie Hidden Characteristics führt zum Problem der Adverse Selection. Es wird angenommen, dass der Prinzipal die Eigenschaften der potenziellen Agenten nicht kennt. Er bietet den guten sowie den schlechten Kandidaten einen durchschnittlich entlohnten Vertrag an. Für einen guten Kandidaten ist das Vertragsangebot nicht ausreichend und er will deshalb den Vertrag ablehnen. Schlechte Kandidaten werden ihre wahren Eigenschaften verheimlichen, jedoch die guten Eigenschaften vortäuschen. Da die Entlohnung durchschnittlich ist, werden schlechte oder durchschnittliche Kandidaten in den Vertrag einwilligen. Der Prinzipal schließt damit systematisch gute Kandidaten aus, lockt aber schlechte bis durchschnittliche Kandidaten an. Er betreibt damit eine negative Auslese (adverse selection) (Alparslan 2006:26).

### **Subjektives Risiko (moral hazard)**

Aus der Informationsasymmetrie Hidden Action kann das Problem "Moral Hazard" entstehen. Der Prinzipal kann die Handlung des Agenten und die Umweltfaktoren, die die Arbeit des Agenten beeinflussen, nicht beobachten. Liegt das Ergebnis der Arbeit vor, kann der Prinzipal keine Rückschlüsse ziehen, ob die Arbeit des Agenten ausschlaggebend war oder die Umweltfaktoren. Das Unvermögen des Prinzipals die Handlung zu beobachten, schafft für den Agenten einen diskretionären Handlungsspielraum, also die Möglichkeit, den Informationsnachteil des Prinzipals zu seinem Vorteil opportunistisch auszunutzen (Alparslan 2006:27). Der Agent wird die Situation zur Eigennutzenmaximierung nutzen.

Möglichkeit 1: Liegt bspw. ein schlechtes Ergebnis vor, das vor allem durch seine Nachlässigkeit begründet ist, kann der Agent angeben, das Ergebnis sei maßgeblich durch widrige Umwelteinflüsse entstanden. Notfalls wird der Prinzipal dem Agenten glauben müssen, solange keine anderen Informationsquellen vorliegen (Alparslan 2006:27).  
Möglichkeit 2: Das Ergebnis des Auftrags fällt (hoch) positiv aus. Sind die Umweltfaktoren besonders günstig, der Agent ist jedoch mit seinem Arbeitseinsatz sehr nachlässig, kann das Ergebnis trotzdem positiv ausfallen. Der Prinzipal glaubt, dass der Agent gut gearbeitet hat, was aber nicht der Fall war. Hätte der Agent sich besser verhalten, wäre das Ergebnis für den Prinzipal noch besser ausgefallen.

Liegt Hidden Information vor, verhält sich das Moral Hazard Problem wie bei Hidden Action. Der Prinzipal kann das Ergebnis letztendlich nicht dem Agenten oder den Umweltfaktoren zurechnen (Alparslan 2006:27). In beiden Fällen des Moral Hazard wird der Prinzipal dem Agenten die Bezahlung leisten, da ihm die Umweltfaktoren nicht zuzurechnen sind (Alparslan 2006:27f.).

In bestimmten Prinzipal-Agent Beziehungen kann Moral Hazard in ex-ante Moral Hazard und ex-post Moral Hazard unterschieden werden. Für beide Fälle wurde die Prinzipal-Agent Beziehung bereits vereinbart, jedoch noch keine Leistungen gewährt. Die Prinzipal-Agent Beziehung ruht also bis zu einem bestimmten Zeitpunkt. Der Beginn der Leistung tritt mit einer bestimmten Situation ein, beispielsweise ein Versicherungs- oder Schadensfall.

Beim ex-ante Moral Hazard provoziert der Agent die Aktivierung des Auftragsverhältnisses durch eine Situation, die er vorsätzlich oder fahrlässig herbeiführt oder auch nur vortäuscht. Der Prinzipal ist dann zur Leistungszahlung verpflichtet (Moayed 2008:26). Bei ex-post Moral Hazard ist die Situation bereits eingetreten. Der Prinzipal kann jedoch den Sachverhalt nicht einschätzen, da ihm Informationen fehlen, welchen Auftrag er dem Agenten erteilen

soll. Deshalb überlässt er dem Agenten, welche Leistungen er erbringen sollte. Der Agent kann dieses Informationsgefälle ausnutzen, um zu viele Leistungen zu erbringen, Leistungen mit einer nicht notwendig hohen Qualität anordnen oder bei einer definierten Leistung die Kosten dafür anheben (Moayed 2008:26). Diese Formen des Moral Hazard spielen vor allem in Versicherungsbeziehungen eine Rolle.

## **2.2.6 Lösungsstrategien**

Die Prinzipal-Agent-Theorie umfasst Lösungsmöglichkeiten für die Agency Probleme Moral Hazard und Adverse Selection. Diese Probleme zu reduzieren, liegt sowohl im Interesse des Prinzipals als auch des Agenten. Deshalb gibt es Strategien, die der Prinzipal oder der Agent verfolgen können. Sie zielen darauf ab, die Interessenkonflikte abzuschwächen, die Informationsasymmetrien auszugleichen und die Umweltfaktoren wahrzunehmen (Alparslan 2006:28). Grundsätzlich ist die genaue Gestaltung des Vertrags zwischen Prinzipal und Agent eine Möglichkeit, Agency Probleme zu vermeiden. Der Prinzipal akzeptiert die Möglichkeit, dass der Agent sich opportun verhält, gestaltet aber den Vertrag entsprechend, um dieses Risiko zu minimieren (Alparslan 2006:28). Zuerst werden die Lösungsstrategien aus der Perspektive des Prinzipals und zweitens aus der des Agenten dargestellt.

### ***2.2.6.1 Lösungsstrategien des Prinzipals***

#### **Selektion (screening)**

Screening beschreibt die Maßnahmen des Prinzipals, die Eigenschaften des Agenten (Hidden Characteristics) vor Vertragsabschluss herauszufinden. Der Prinzipal ermittelt Messgrößen, die es ermöglichen, auf die Eigenschaften des Agenten zurückzuschließen. Dies können Qualitätsprüfungen oder Leistungstests sein (Alparslan 2006:29). Der Prinzipal muss jedoch erst passende Leistungsmerkmale identifizieren. Sind zu Beginn der Suche nur ungenügende Merkmale vorhanden, muss der Prinzipal weitere Merkmale und entsprechende Werte bestimmen. Diese zusätzlichen Suchanstrengungen sind mit Kosten verbunden. Der Prinzipal muss entscheiden, welche Kosten er für das Screening tragen möchte (Alparslan 2006:29).

#### **Vertragsangebot / Vertragsgestaltung**

Eine weitere Möglichkeit des Prinzipals, einen passenden Agenten für seine Aufgabe zu finden, sind unterschiedliche Vertragsangebote an die Agenten. Dem Agenten wird eine Auswahl an mehreren Verträgen vorgeschlagen, von denen er einen wählen kann. Da die Vertragsangebote so gestaltet sind, dass sie schlechte Agenten aufdecken, kann aus der Vertragswahl auf die Tauglichkeit des Agenten geschlossen werden. Diese Strategie wird als

Self Selection bezeichnet (Alparslan 2006:30). Der Prinzipal kann die Leistungsbereitschaft des Agenten dadurch ermitteln, indem er ihm zwei Entgeltsysteme vorschlägt, z.B. Vertrag A mit einem hohen Fixgehalt, Vertrag B mit einem niedrigen Fixgehalt und einer ergebnisabhängigen Erfolgsprämie. Es wird angenommen, dass der leistungsschwächere Agent eher Vertrag A wählt und der leistungsstärkere eher Vertrag B, da damit seine Entlohnung insgesamt höher ausfallen kann (Alparslan 2006:30). Jedoch kann die Vertragswahl des Agenten nicht nur von seiner Leistungsfähigkeit abhängen, sondern auch von seiner Risikofreudigkeit. Ein leistungsfähiger, aber risikoscheuer Agent wird trotzdem Vertrag A wählen, da er nicht weiß, wie einfach eine Prämie zu erzielen ist. Stehen dann keine weiteren potenziellen Agenten zur Verfügung, ist die Methode der Self Selection ungeeignet.

### **Kontrollsysteme**

Eine weitere Methode des Prinzipals ist die Etablierung eines Kontrollsystems. Es zielt darauf ab, das Verhalten des Agenten zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Agent die Interessen des Prinzipals verfolgt. Damit gleicht der Prinzipal die Informationsasymmetrie Hidden Action aus. Zum einen kann der Prinzipal das Verhalten des Agenten direkt kontrollieren oder von einem geeigneten Partner kontrollieren lassen. Erfolgt die Kontrolle durchgängig, sind hohe Überwachungskosten die Folge. Deshalb kann der Prinzipal das Verhalten des Agenten nur stichprobenartig kontrollieren. Der rational handelnde Akteur wird die Kontrollkosten mit den sonst zu erwartenden Wohlfahrtskosten, d.h. die eingesparten Kosten durch die Kontrolle, abwägen. Die ständige Kontrolle ist nicht nur mit Kosten verbunden, sondern kann auch negative Auswirkungen auf die Motivation des Agenten haben. Ist der Agent vor allem intrinsisch, d.h. von sich aus motiviert, wird jedoch ständig überwacht, so kann seine Arbeitsleistung nachlassen. Das Risiko, die Arbeitsmotivation durch ein Kontrollsystem zu beeinträchtigen, muss der Prinzipal abwägen (Preisendörfer 2008:110).

Der Prinzipal kann das Verhalten auch indirekt kontrollieren. Im Vertrag mit dem Agenten wird genau geregelt, in welchen Situationen sich der Agent wie verhalten muss. Hat sich ein bestimmtes Verhalten bei der Erfüllung des Auftrages bewährt, kann der Prinzipal dieses vertraglich festlegen. Wenn bekannt ist, welche unterschiedlichen exogenen Störgrößen während der Auftragserbringung auftreten können, so kann der Prinzipal dem Agenten das genaue Verhalten je nach Störgröße festschreiben (Alparslan 2006:33).

Dennoch wird der Prinzipal die Vertragseinhaltung durch den Agenten überprüfen. Entweder leistet der Prinzipal dies selbst, oder er beauftragt damit eine Kontrollinstanz. Wird der Vertrag verletzt, kann der Prinzipal den Agenten sanktionieren (Alparslan 2006:33). Die

Beauftragung eines dritten als Kontrollinstanz, schafft wiederum ein neues Prinzipal-Agenten Verhältnis. Der Prinzipal muss überprüfen, ob eine Kontrollinstanz das Agency-Problem nicht nur verschiebt (Gilardi/Braun, 2002:19).

### **Ergebnisabhängige Belohnung**

Die ergebnisabhängige Belohnung ist eine weitere Möglichkeit des Prinzipals, den Agenten dazu zu bringen, sich im Interesse des Prinzipals zu verhalten. Beispiele für die ergebnisabhängige Belohnung sind Akkordlöhne, Leistungsprämien oder Gewinnbeteiligungen (Preisendörfer 2008:110). Ziel ist es, ein Mehr an Arbeitsbelastung des Agenten durch ein Mehr an Entlohnung zu kompensieren. Seine Kosten-Nutzen Bilanz soll sich dadurch verbessern. Die Absicht des Agenten, die Interessen des Prinzipals zu schädigen (Shirking) sollen abgeschwächt oder aufgelöst werden (Gilardi/Braun, 2002:148).

Die ergebnisabhängige Belohnung ist geeignet, leistungsstarke aber risikoscheue Agenten zu motivieren. Sie bevorzugen eine gesicherte Gesamtentlohnung. Sie ist ebenfalls ungünstig für die Motivation, solange das Ergebnis noch zusätzlich von einer unbekanntem Störgröße abhängt. Agenten, die die Ausprägung der Störgröße für ungünstig einschätzen, können durch die ergebnisorientierte Belohnung nicht motiviert werden (Alparslan 2006:32f.).

### **Kautionsregelung**

Eine weitere Möglichkeit, den Agenten zu einem Verhalten im Sinne des Prinzipals anzuhalten, ist die Kautionsregelung, auch bekannt als Bonding. Der Prinzipal stellt dem Agenten Ressourcen zur Verfügung, die der opportunistische Agent auch für seine Interessen verwenden kann. Mit der Kautionsregelung verlangt der Prinzipal für die gewährten Ressourcen eine direkte oder indirekte Kautionsregelung. Eine direkte Kautionsregelung ist möglich, wenn der Agent als Ressource bspw. Arbeitsgerät erhält. Für dieses muss er während der Benutzung eine Kautionsregelung entrichten. Wird das Arbeitsgerät zurückgegeben, wird auch die Kautionsregelung wieder ausgehändigt. Handelt es sich bei der gewährten Ressource bspw. um eine Aus- oder Fortbildung für den Agenten, so kann eine indirekte Kautionsregelung festgelegt werden. Es wird vertraglich vereinbart, dass sich im Falle der Auflösung des Vertrages, der Agent nachträglich an den Kosten der Ausbildung beteiligen muss oder dass er erst nach einem bestimmten Zeitraum den Vertrag abschlagslos beenden kann. Eine direkte Kautionsregelung bei der Ressource Ausbildung ist auch möglich. Dazu bezahlt der Agent als Kautionsregelung die Ausbildung selbst und bekommt sie erst nach und nach zurückerstattet (Preisendörfer 2008:111). Es ist jedoch möglich, dass sich ein geeigneter Agent nicht auf eine Kautionsregelung einlässt.

## **Informationsverbesserung**

Die Verbesserung eines Informationssystems ist eine weitere Strategie des Prinzipals, das Verhalten des Agenten nachzuvollziehen. Da der Prinzipal von den Informationsasymmetrien benachteiligt wird, kann dieser versuchen, systematisch über die Auftragsdurchführung an Informationen zu gelangen. Ist der Agent mit einem gut informierten Prinzipal konfrontiert, so wird er sich eher im Interesse des Prinzipals verhalten, da die Wahrscheinlichkeit erhöht wird, bei Interessen schädigendem Verhalten entdeckt zu werden. Erstens könnte der Prinzipal versuchen, sich mit der Auftragsmaterie zu beschäftigen, sodass er einschätzen kann, wie die übertragene Aufgabe zu erledigen wäre. Der Prinzipal kann dann abweichendes Verhalten feststellen. Zweitens kann der Prinzipal dem Agenten Rechenschaftspflichten über seine Arbeit auferlegen. Der Agent muss seine Arbeit in geeigneter Form dokumentieren, z.B. durch Arbeitsprotokolle. Drittens wendet der Prinzipal einen Leistungsvergleich an. Er vergibt mehrere ähnliche Aufgaben an verschiedenen Agenten, so kann er die erbrachten Leistungen untereinander vergleichen. Voraussetzung ist allerdings, dass alle dieselben Rechenschaftspflichten erfüllen. Je nachdem welche Messgrößen für die Auftrags Erfüllung geeignet sind, kann der Prinzipal die Leistungsfähigen von den Leistungsschwachen unterscheiden.

Nimmt der Prinzipal den Leistungsvergleich nicht selbst vor, sondern ist auf externe Quellen angewiesen, so kann er mehrere verschiedene Quellen für die Beurteilung der Arbeit des Agenten zu Rate ziehen. Er verhindert dadurch das Risiko, durch vielleicht eine fehlerhafte Informationsquelle falsche Schlüsse zu ziehen (Preisendörfer 2008:12).

Mit Informationssystemen lässt sich nicht nur die Arbeit des Agenten beurteilen, sondern auch mögliche Umwelteinflüsse. Sind die Umwelteinflüsse zusätzlich bekannt, so kann der Prinzipal die Leistung des Agenten noch besser einschätzen (Alparslan 2006:34).

Durch die Etablierung eines Informationssystems kann der Prinzipal die Informationsasymmetrie zu seinen Gunsten verschieben. Der Agent ist hingegen nicht daran interessiert, die Kenntnisse des Prinzipals zu verbessern. Der opportunistische Agent wird versuchen, die Informationsbeschaffung zu verhindern oder falsche Informationen zu liefern. Der Prinzipal könnte dann zusätzlich Anreiz- oder Kontrollsysteme schaffen (Alparslan 2006:34).

## **Vertrauensbeziehung**

Eine weitere Lösungsstrategie des Prinzipals ist die Etablierung einer Vertrauensbeziehung. Beauftragt der Prinzipal den Agenten mit mehreren kleinen Aufgaben, so kann er durch die Bewertung dieser herausfinden, ob es sich um einen opportunistischen oder treuen Agenten

handelt. Da die Aufträge nur einen begrenzten Umfang haben, kann der Prinzipal bei einem Fehlverhalten die weitere Beauftragung unterlassen (Preisendörfer 2008:109).

### **Individuelles Verhalten**

Individuelle Handlungsstrategien können Lösungsmöglichkeiten für den Prinzipal sein. Da sich erst aus dem Prinzipal-Agent-Verhältnis Agency Probleme ergeben, zielen diese darauf ab, kein Prinzipal-Agent-Verhältnis eingehen zu müssen. Zum einen kann sich der Prinzipal das Wissen des potenziellen Agenten selbst aneignen und dadurch die Aufgabe selbst erledigen. Zum anderen kann der Prinzipal sich so verhalten, dass keine Situation eintritt, die eine Beauftragung eines Agenten nötig macht (Preisendörfer 2008:109).

#### ***2.2.6.2 Lösungsstrategien des Agenten***

##### **Signalwirkung (signaling)**

Eine Strategie des potenziellen Agenten ist das Signaling. Der Agent zeigt dem Prinzipal vor Vertragsschluss und durch geeignete Maßnahmen, dass er der richtige Kandidat ist. Er gibt Informationen über seine Charaktereigenschaften und seine Arbeitsweise preis. Er kommt damit dem Prinzipal entgegen, der auf der Suche nach einem geeigneten Agenten ist (vgl. Screening). Der Agent übernimmt einen Teil der Informationsbeschaffungskosten, die der Prinzipal sonst alleine tragen müsste (Alparslan 2006:30). Das Signaling des Agenten stellt nicht grundsätzlich sicher, dass der Prinzipal auf die übermittelten Eigenschaften vertrauen kann. Opportunistische Agenten können diese Signale nachahmen und damit den Prinzipal täuschen. Deshalb ist es notwendig, dass der geeignete Agent Eigenschaften über sich preisgibt, die schlechte Agenten, etwa wegen zu hoher Kosten, nicht nachahmen können (Alparslan 2006:31).

##### **Selbstbindung**

Eine weitere Strategie des Agenten ist die Selbstbindung. Der Agent beschränkt freiwillig seine Handlungen. Zum einen kann er dies inputbezogen tun, indem er sich gegenüber dem Prinzipal verpflichtet, nur bestimmte Handlungen auszuführen und dabei bestimmte Hilfsmittel zu verwenden. Die Hilfsmittel können eine bestimmte Qualität aufweisen. Zum anderen kann er seine Handlungen outputbezogen einschränken. Der Agent verpflichtet sich, für seine Arbeit eine Garantie zu geben, Vertragsstrafen zu akzeptieren oder ergebnisabhängig entlohnt zu werden (Haller 1995:66).

##### **Reputation**

Eine weitere Strategie des Agenten ist der Aufbau von Reputation. Der Agent legt einem neuen potenziellen Prinzipal dar, dass viele andere Prinzipale in der Vergangenheit mit

seiner Arbeit zufrieden waren. Da sich die Reputation aus der Vergangenheit auf die Zukunft übertragen lässt, kann der Agent den potenziellen Prinzipal überzeugen, ihn auszuwählen. Andererseits kann die Reputation des Agenten auch negativ sein, wenn ein Prinzipal aus einem vergangenen Geschäft nicht zufrieden war und dies öffentlich mitteilt. Ein opportunistischer Prinzipal könnte damit die Reputation des Agenten schädigen, obwohl ihm objektiv nichts vorzuwerfen ist (Haller 1995:66f.).

### **Garantien**

Eine weitere Strategie des Agenten ist die Gewährung von Garantien. Unter bestimmten Bedingungen und in einem bestimmten Zeitraum bessert der Agent seine Arbeit nach oder leistet eine Rückzahlung der vereinbarten Entlohnung. Führt der Agent eine Reparatur aus, die die versprochene Abhilfe nicht leistet, so kann er sich durch die Garantie zur Nachbesserung verpflichten. Jedoch könnte ein opportunistischer Prinzipal den Garantiefall vortäuschen und die Garantie verlangen (Haller 1995:68f.). Der Agent muss sich also überlegen, welche Garantien er gewährt, wenn er verhindern will, dass der Prinzipal seine Dienste kostenlos in Anspruch nimmt.

### **Zertifizierung**

Der Agent kann seine Tätigkeit durch ein Gütesiegel oder einen erfüllten Standard zertifizieren lassen. Das Gütesiegel übernimmt die Funktion des Signaling, mit dem Unterschied, dass der Sender der Information nicht der Agent selbst ist, sondern die ausgebende Zertifizierungsstelle. Dem Prinzipal wird ermöglicht, geeignete Agenten anhand ihrer Zertifizierung zu finden (Haller 1995:69).

### **Eintrittsbarrieren**

Eine weitere Möglichkeit, den Prinzipal von der Eignung des Agenten zu überzeugen, stellen Eintrittsbarrieren für den Prinzipal dar. Der Agent verlangt vom Prinzipal bestimmte Eigenschaften, damit er sich auf das Vertragsverhältnis einlässt. Diese Barrieren schafft der Agent, wenn der Erfolg des Auftrags maßgeblich auch von der Mitarbeit des Prinzipals abhängt. Da der Agent vermeiden will, dass ein schlechtes Ergebnis durch die mangelnde Beteiligung des Prinzipals bedingt ist, wird er die Eigenschaften des Prinzipals vorher prüfen, z.B. durch Aufnahmetests. Der Agent vermittelt interessierten Prinzipalen eine besondere Exklusivität und zeigt damit seine besondere Leistungsfähigkeit (Haller 1995:69).

### **Vortäuschen eines fehlenden Agency Problems**

Das Prinzipal-Agenten-Verhältnis ist gekennzeichnet durch Interessenkonflikte, Informationsasymmetrien und unbekannte Umwelteinflüsse. Daraus ergibt sich das Agency Problem. Fehlt eine der Bedingungen, müssen Agency Probleme nicht entstehen. Hier

entwickelt sich eine weitere Strategie des Agenten. Er überzeugt den Prinzipal, dass kein Agency Problem besteht und er deshalb Anreiz-, Kontroll- oder Informationsmaßnahmen unterlassen kann.

Der opportunistische Akteur überzeugt den Prinzipal, dass kein Interessenkonflikt, keine Informationsasymmetrien oder keine unbekanntes Umwelteinflüsse (exogene Störgrößen) bestehen, obwohl dies nicht der Wahrheit entspricht. Im ersten Fall überzeugt der Agent den Prinzipal, dass Interessenharmonie besteht. Umweltunsicherheit und Informationsasymmetrie spielen dann keine Rolle, da sich der Agent ausschließlich im Interesse des Prinzipals verhalten wird (Alparslan 2006:25). Im zweiten Fall überzeugt der Agent den Prinzipal, dass es keine Informationsasymmetrien gibt. Umweltunsicherheit und Interessenkonflikt können weiterhin bestehen, sorgen aber nicht für ein Agency Problem, da der Prinzipal über die Charaktereigenschaften des Agenten vollständig informiert ist und seine Handlungen, sowie weitere Informationen nachvollziehbar bzw. beobachtbar sind. Der Prinzipal würde opportunes Verhalten sofort bemerken und könnte es sanktionieren (Alparslan 2006:25). Im dritten Fall überzeugt der Agent den Prinzipal, dass er alle Umweltfaktoren nachvollziehen kann. Informationsasymmetrien und Interessenkonflikte sorgen nicht für ein Agency Problem, da der Prinzipal durch die bekannten Umwelteinflüsse vom Ergebnis direkt auf das Verhalten des Agenten schließen kann. Der Agent kann ein schlechtes Ergebnis nicht auf die Umweltfaktoren schieben (Alparslan 2006:25).

### **2.2.6.3 Alternative Lösungsstrategie**

#### **Treue**

Die Prinzipal-Agent-Theorie definiert klar die Eigenschaften der beteiligten Akteure. Zum einen zählen nur die Individuen, die ihre Beziehung untereinander vertraglich regeln, zum anderen sind sie rationale und opportunistische Eigennutzenmaximierer. Treue im Sinne des treuen Bürokraten nach Max Weber, der seinen Dienstherrn nie hintergehen würde, gibt es nicht. In wiederkehrenden Vertragsverhältnissen kann sich aber mit der Zeit eine besondere Beziehung aufbauen, die den Interessenkonflikt abschwächt. Prinzipal und Agent sind an weiteren Vertragsbeziehungen interessiert, legen aber ihre Eigenschaften als rationale und opportunistische Eigennutzenmaximierer nicht ab. Ein abgeschwächter Interessenkonflikt kommt dem Prinzipal entgegen, da er Kosten für Kontrolle und Anreizsysteme sparen kann (Gilardi/Braun, 2002:156).

## **2.3 Theorie des Qualitätsbegriffes**

### **2.3.1 Allgemeines zum Qualitätsbegriff**

Qualität ist ein Lehnwort des Lateinischen *qualitas*: "(charakteristische) Beschaffenheit, Zustand; Art; Weise; Eigenart; Behandlung der Beschaffenheit der Tat." (Stowasser-Übersetzung). Im allgemeinen Sprachgebrauch wird Qualität mit einer positiven, aber ungenauen, Eigenschaft verbunden. Qualität ist an ein Bezugsobjekt, wie eine Sache oder Handlung, gebunden. Das Bezugsobjekt lässt sich mit mehreren Eigenschaften beschreiben. Will man die Qualität des Objekts herausfinden, bilden die Eigenschaften seine Qualitätsanteile. Diese können positiv oder negativ ausgeprägt sein und sich untereinander beeinflussen (Haller 1995:5). Abhängig davon, welche Qualitätsanteile relevant sein sollten, ergeben sich eine Vielzahl von Qualitätsbegriffen.

Orientiert sich die Qualität eines Bezugsobjektes nur an der subjektiv eingeschränkten Zweckmäßigkeit, spricht man vom teleologischen Qualitätsbegriff. Eine Sache ist von Qualität, wenn der Betrachter sie für seine Ziele als geeignet ansieht. Der teleologische Qualitätsbegriff ist doppelt subjektiv, da nicht nur die relevanten Qualitätsanteile von Person zu Person subjektiv ausgewählt werden, sondern auch die Bewertung der Anteile subjektiv erfolgt (Haller 1995:6f.). Da sich die teleologische Qualität je nach Betrachter fortwährend ändert, ist der Einsatz dieses Qualitätsbegriffes problematisch. Um einen Qualitätsbegriff anwendbar zu machen, ist es notwendig, ihn wenigstens zu einem Teil objektiv zu gestalten.

### **2.3.2 Qualitätskonzept nach Garvin**

Garvin entwickelte fünf Qualitätskonzepte, die er aus fünf wissenschaftlichen Perspektiven herleitet. Alle denkbaren Qualitätsdefinitionen lassen sich einem der fünf Konzepte zuordnen (Garvin 1988:46). Garvin unterscheidet den transzendenten (*transcendent*), den produktorientierten (*product-based*), den kundenorientierten (*user-based*), den herstellerorientierten (*manufacturing-based*) und den wertorientierten (*value-based*) Qualitätsbegriff.

Jeder von ihnen spiegelt die fachliche Perspektive wieder (Garvin 1988:39.):

- transzendent: Philosophie
- produktorientiert: Wirtschaftswissenschaften (Produktmanagement)
- kundenorientiert: Marketing

- herstellerorientiert: Ingenieurwesen
- wertorientiert: Wirtschaftswissenschaft (Betriebswirtschaft)

### **Transzendenter Qualitätsbegriff**

Der transzendente Qualitätsbegriff stellt die Perspektive der Philosophie dar. Qualität ist ein Zeichen für die hervorragende Güte des Bezugsobjektes. Sie ist absolut, d.h. Qualität besteht oder sie besteht nicht ohne Zwischenabstufungen. Ob etwas Qualität hat, liegt in der Sache selbst, wird also nicht von außen bestimmt. Qualität kann nur von jemandem erkannt werden, der hierfür genügend Erfahrungen gesammelt hat. Dinge mit Qualität entstehen durch feine Handwerkskunst und unterscheiden sich von jenen aus Massenherstellungen. Sie sind zeitlos und unabhängig von Stil und Trends (Garvin 1988:42). Dieser Qualitätsbegriff ist kaum anwendbar. Sollen gute von schlechten Dingen unterschieden werden, können keine Kriterien dafür festgelegt werden. Qualität wird erkannt, wenn sie existiert. Weitere Anhaltspunkte gibt es nicht (Garvin 1988:42).

### **Produktorientierter Qualitätsbegriff**

Im produktorientierten Qualitätsbegriff ist Qualität eine messbare Variable. Unterschiede in der Qualität zeigen sich durch unterschiedliche Variablenwerte. Variablen sind Eigenschaften des Bezugsobjektes, wie das Gewicht eines Quadratmeters Schreibpapier. Je höher das Gewicht, desto höher ist die Qualität des Papiers. Verschiedene Papiersorten können anhand des Merkmals in eine Qualitätsreihenfolge eingeordnet werden (Garvin 1988:42). Die Qualität des Objektes kann gesteigert werden, wenn mehr Aufwand betrieben wird, den Wert der gewünschten Eigenschaft zu erhöhen. Dies ist mit höheren Kosten verbunden. Die Qualität einer Sache liegt in dem objektiv messbaren Wert der Qualitätseigenschaft (Garvin 1988:42f.). Die Anwendbarkeit dieses Qualitätsbegriffes ist beschränkt. Oft lässt sich keine Eigenschaft bestimmen, die die Qualität des gesamten Objektes festlegen kann. Es gibt also keinen unmittelbaren Zusammenhang zwischen dem Wert der Variable und der Qualität. Die Variable kann nicht nur durch ein Merkmal, sondern durch eine Kombination aus Merkmalen bestimmt werden. Abhängig von den relevanten Merkmalen, ergeben sich verschiedene Qualitätsausprägungen. Schließlich kann es ähnliche Objekte geben, die jedoch auf völlig verschiedenen Eigenschaften und Variablenwerten aufgebaut sind. Zwei Objekte können von gleicher Gesamtqualität sein, obwohl die Werte in den einzelnen Produkteigenschaften völlig verschieden sind. Dann können verschiedene Qualitätskonzepte vorliegen (Garvin 1988:43).

### **Kundenorientierter Qualitätsbegriff**

Im kundenorientierten Qualitätsbegriff sind Güter von hoher Qualität, wenn sie die Ansprüche des Kunden erfüllen können. Umgekehrt sind sie von geringer Qualität, wenn sie die

Ansprüche nicht erfüllen. Die Einschätzung der Qualität erfolgt durch den Kunden und ist damit subjektiv (Garvin 1988:43). Die Ansprüche des Kunden werden am besten erfüllt, wenn die Zufriedenheit des Kunden hoch ist. Durch den kundenorientierten Qualitätsbegriff ergeben sich zwei Schwierigkeiten. Um einen anwendbaren Qualitätsbegriff zu entwickeln, müssten die individuellen Präferenzen des Kunden zusammengefasst werden. Zum anderen müssen die Eigenschaften, die nur für Zufriedenheit sorgen, von denen abge sondert werden, die für andere Qualitätskonzepte gelten, also nicht kundenorientiert sind (Garvin 1988:43).

Es wird angenommen, dass ein Großteil der Kunden ähnliche Eigenschaften schätzt. Deshalb gilt vereinfacht, dass diejenigen Produkte von hoher Qualität sind, die den Bedürfnissen der meisten Kunden nachkommen. Dennoch sind individuelle Gewichtungen der gewünschten Eigenschaften möglich und schwächen dadurch die Brauchbarkeit des Modells ab (Garvin 1988:43). Trotz subjektiven Qualitätserscheinungen wird die Möglichkeit einer objektiven kundenorientierten Qualität angenommen, da sich die Werturteile der individuellen Kunden annähern werden (Haller 1995:7). Die hohe Kundenzufriedenheit darf nicht mit allgemeiner hoher Qualität gleichgesetzt werden. Obwohl ein Produkt in anderen Qualitätskonzepten als schlecht eingestuft wird, kann die Kundenzufriedenheit dennoch hoch sein, da bspw. genau jene schlechte, aber subjektiv gute Eigenschaft geschätzt wird (Garvin 1988:44). Kundenorientierte Qualität kann Trends unterworfen sein. Während Langlebigkeit heute zum Beispiel für Zufriedenheit und Qualität steht, war sie in vergangenen Zeiten ein Zeichen für Armut (022:44).

### **Herstellerorientierter Qualitätsbegriff**

Beim herstellerorientierten Qualitätsbegriff wird die Qualität an der Erfüllung bestimmter herstellerorientierter Standards gemessen. Eine Abweichung vom Standard bedeutet einen Qualitätsmangel. Um hohe Qualität zu erreichen, ist das Ziel der Herstellung, die Standards im ersten Anlauf zu erfüllen, da ansonsten nachgebessert werden muss. Für die hohe Qualität sind nur die erfüllten Standards relevant. Durch hohe Qualität soll sichergestellt werden, dass die Kosten einer Nachbesserung vermieden werden. Besteht die Leistung aus mehreren Teilleistungen, wird versucht, Standards der Teilleistungen zu erfüllen. Würde nur die Qualität der Gesamtleistung untersucht und ergäben sich Mängel, müsste die Gesamtleistung in die Teilleistung demontiert werden. Die Demontage eines fehlerhaften Produktes würde mehr Kosten verursachen, als die vorsorgliche Qualitätskontrolle der Teilleistungen. Die Werte für die notwendigen Qualitätsstandards werden oft durch Erfahrungswerte ermittelt. Ist ein bestimmter Standard erreicht, sind Nachbesserungen oder Defekte weniger wahrscheinlich (Garvin 1988:45).

### **Wertorientierter Qualitätsbegriff**

Im wertorientierten Qualitätsbegriff ist die Qualität bestimmt durch ein angemessenes Verhältnis von Leistung und Preis. Ist ein sehr gutes Produkt zu teuer, kann es sich nach diesem Verständnis nicht um ein Produkt mit hoher Qualität handeln (Garvin 1988:45). Der wertorientierte Qualitätsbegriff ist der Tatsache geschuldet, dass Produkte zwar viele unterschiedliche Qualitätsmerkmale besitzen, die Entscheidung zum Kauf aber hauptsächlich vom Preis abhängt (Garvin 1988:46). Das wertorientierte Verständnis ist problematisch, da die Eigenschaften Güte und Preis kombiniert auftreten und voneinander abhängen. Die Einschätzung, ob Preis und Leistung angemessen sind, wird subjektiv entschieden (Garvin 1988:46). Die Qualitätseinschätzung wird individuell getroffen, solange keine genauen Maßstäbe vorliegen.

Garvins fünf Qualitätsbegriffe stehen im Konflikt zueinander. Arbeiten bspw. die Abteilungen eines Unternehmens mit verschiedenen Qualitätsbegriffen kann es bei der Zusammenarbeit zu Missverständnissen kommen (Garvin 1988:47). Abteilungen sollten deshalb die Qualitätsperspektiven des anderen wahrnehmen (Garvin 1988:47). Verschiedene Perspektiven können auch hilfreich sein, um Fehlentwicklungen zu erkennen. Eine Leistung kann die gesetzten Qualitätsstandards erfüllen (herstellerorientierter Qualitätsbegriff) und gleichzeitig den Kunden nicht zufriedenstellen (kundenorientierter Qualitätsbegriff) (Garvin 1988:47). Jeder Qualitätsbegriff erzeugt, isoliert betrachtet, blinde Flecken. Deshalb ist eine Kombination aus mehreren Qualitätsperspektiven hilfreich. So können mit dem kundenorientierten Qualitätsbegriff kundenrelevante Eigenschaften der Leistung identifiziert werden, die mit dem herstellerorientierten Qualitätsbegriff zu Standards entwickelt werden (Garvin 1988:47f).

Um die Qualität einer Leistung zu verbessern, schlägt Garvin vor, bestimmte qualitätsrelevante Eigenschaften zu fördern (Garvin 1988:62). Dazu entwickelte Garvin Qualitätsdimensionen und korrelierende Eigenschaften. Leistung, Effizienz, Funktionen, Zuverlässigkeit, Konformität, Haltbarkeit, Eignung zur Wartung und Ästhetik ließen sich demnach leichter umsetzen (Garvin 1988:49f.). Damit bleibt die Qualitätsverbesserung kein theoretischer Gedankengang, sondern kann konkret umgesetzt werden.

### **2.3.3 Qualitätsbegriff nach Donabedian**

Donabedian entwickelte eine weitere Herangehensweise an den Qualitätsbegriff. Sie ergänzt das Modell von Garvin um die Orte der Qualität. Donabedians Qualitätsverständnis

entstammt der medizinischen Leistungserbringung und lässt sich vor allem auf Dienstleistungen anwenden. Er unterscheidet Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Sie können nicht scharf voneinander abgegrenzt werden und bedingen sich einander (Haeske-Seeberg 2001:112).

### **Ergebnisqualität**

Die Qualität der medizinischen Versorgung kann durch die Ergebnisqualität beurteilt werden. Dafür werden relevante Endparameter (Indikatoren), wie der Grad der Genesung, Wiederherstellung der Körperfunktion, Sterblichkeit, ärztliche Kunstfehler oder Zeit bis zur Wiederaufnahme der Tätigkeit verwendet (135:692f.). Vorteile der Ergebnisqualität sind klare Ergebnisgrößen und ihre Messbarkeit (Donabedian 2005/1996: 693). Die Verwendung von Ergebnisparametern ist jedoch auch beschränkt. Je nach Art der medizinischen Versorgung müssen relevante Indikatoren gewählt werden. Handelt es sich bei der medizinischen Versorgung um die Behandlung einer nicht tödlichen Krankheit, ist der Ergebnisindikator Überlebensrate nicht geeignet. Er lässt keinen Rückschluss auf die Qualität der Versorgung zu, da er dann zu allgemein ist (Donabedian 2005/1996:693). Die Ergebnisqualität kann oft nicht unmittelbar nach Erbringung der Leistung bewertet werden. Ob das Ergebnis tatsächlich die Mortalität, Morbidität oder die Lebensqualität beeinflusst, kann sich erst oft nach Jahren herausstellen. Sind Ergebnisparameter der zu bewertenden Leistungen noch nicht bekannt, können mehrere ähnliche Fälle verglichen werden, um so auf die Ergebnisqualität zu schließen (Donabedian 2005/1996:693). Ergebnisparameter können unterschiedlich leicht messbar sein. Während sich der Parameter Überlebensrate einfach darstellen lässt, sind Ergebnisparameter wie die Patientenzufriedenheit oder der Wiedereingliederungsgrad nach der psychotherapeutischen Behandlung nur durch komplexere Modelle messbar. Die Ergebnisqualität lässt keinen eindeutigen Rückschluss auf die Qualität der medizinischen Versorgung zu (Donabedian 2005/1996:693f.). Des Weiteren kann die Einschätzung der Ergebnisqualität aus verschiedenen Perspektiven erfolgen (vgl. Garvin). Der behandelnde Arzt hat eine andere Perspektive zum Ergebnis, als der Patient. Aufgrund der genannten Einschränkungen muss die Aussagekraft von Ergebnisqualität differenziert betrachtet werden (Donabedian 2005/1996:694).

### **Prozessqualität**

Die zweite Qualitätsdimension nach Donabedian ist die Prozessqualität. Sie bezieht sich auf die Art und Weise der Leistungserbringung. Im Fokus steht der Prozess der Leistungserbringung. Die Parameter des Prozesses können etwa die körperliche Untersuchung, Diagnose, Therapie, korrekte Anwendung von medizinischem Gerät, Patientenaufklärung, die Dokumentation der Krankheitsvorgeschichte, Begründung und Nachvollziehbarkeit aller Arbeitsschritte sein (Donabedian 2005/1996:694). Um eine

Bewertung der Prozessqualität vorzunehmen, müssen relevante Parameter einer konkreten Leistungserbringung aufgestellt werden. Diese sind nicht so offensichtlich wie bei den Parametern der Ergebnisqualität. Sie lassen jedoch genauere Rückschlüsse auf die Angemessenheit der medizinischen Versorgung zu (Donabedian 2005/1996:694). Für die Prozessphase können Behandlungs- und Therapieleistungen, sowie verschiedene Standards als Qualitätsindikatoren aufgestellt werden. Standards der medizinischen Leistungserbringung sind bewährtes und korrektes medizinisches Verhalten. Soll nun die Prozessqualität untersucht werden, wird die Einhaltung der Leitlinien und Standards gemessen. Werden die Standards der Prozesse eingehalten, ergeben sich ähnliche medizinische Ergebnisse oder es werden Behandlungsunterschiede vermieden (Haeske-Seeberg 2001:113). Um die Prozessqualität messen zu können, sind Dokumentationsmaßnahmen notwendig. In der Praxis wird damit untersucht, welche Maßnahmen ergriffen und welche unterlassen wurden, ergänzt mit den entsprechenden Begründungen (Haeske-Seeberg 2001: 113).

### **Strukturqualität**

Die dritte und letzte Qualitätsdimension nach Donabedian ist die Strukturqualität. Die Struktur bezeichnet den Rahmen, in der die Leistungserbringung stattfindet. Die Parameter für Strukturqualität sind oft konstant (Haeske-Seeberg 2001:112). Für die medizinische Versorgung sind Strukturparameter wie Räume, technische Ausstattung, Qualifizierung des Personals und der Einrichtung, Finanzierung, administrative Struktur der Einrichtung, Anzahl von Ärzten pro Bett, Anzahl der Fachärzte üblich (Donabedian 2005/1996: 694f, Haeske-Seeberg 2001:112). Bei der Struktur handelt es sich grundsätzlich um alle verfügbaren Mittel und Ressourcen, die für die medizinische Leistungserbringung notwendig sind. Entsprechen die Mittel den Standards, ist die Strukturqualität sichergestellt. Der Vorteil des Konzepts der Strukturqualität liegt in der einfachen Messbarkeit (Haeske-Seeberg 2001:12).

Mit dem Qualitätskonzept von Donabedian kann die Qualität von Dienstleistungen untersucht werden. Die Qualität eines Vorgangs lässt sich nicht nur anhand des Ergebnisses messen. Vielmehr beeinflusst die Qualität des Prozesses das Ergebnis. Strukturen beeinflussen sowohl den Prozess als auch das Ergebnis. Der Zusammenhang zwischen den drei Phasen einer Dienstleistung ist jedoch nicht eindeutig. Schlechte Ergebnisse von Dienstleistungen können zunächst nicht rückgängig gemacht werden. Das Verbesserungspotenzial liegt dann im Prozess und den Strukturen (Haller 1995:71). Im Modell von Donabedian wird angenommen, dass eine gute Prozessqualität eher zu einer guten Ergebnisqualität führt, als eine schlechte. Eine schlechte Strukturqualität muss aber nicht zwangsweise zu einer schlechten Ergebnisqualität führen, da sie von einer guten Prozessqualität kompensiert werden kann. Eine sehr gute Strukturqualität führt nicht zwangsweise zu einer guten

Ergebnisqualität, wenn die Prozessqualität schlecht ist (Haeske-Seeberg 2001:112f.). Die Erbringung von Dienstleistungen ist nicht nur von Strukturen und Prozessen abhängig, sondern auch von weiteren, teilweise unbestimmbaren Umweltfaktoren. Es besteht grundsätzlich der Zusammenhang zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, jedoch mit Ausnahmen.

## ***2.4 Zusammenhang zwischen Prinzipal-Agent-Theorie und Theorie des Qualitätsbegriffs***

Es besteht ein Zusammenhang zwischen Qualität und der Prinzipal-Agent-Theorie. Die Qualität eines Bezugsobjekts lässt sich aufgrund von Informationsasymmetrien oft nicht nachvollziehen. Der Nutzer einer Leistung weiß nicht, mit welchen Ressourcen die Leistung erbracht wurde (Strukturqualität). Er weiß nicht, ob bestimmte notwendige Verfahren angewandt wurden (Prozessqualität) und er kann oft das Ergebnis der Leistung nicht bewerten (Ergebnisqualität). Ohne weitere Informationen weiß der Empfänger der Leistung selten, ob die Leistung zu einem angemessenen Preis erbracht wurde (wertorientierter Qualitätsbegriff). Die Prinzipal-Agent-Theorie liefert Lösungsansätze, wie die Informationsasymmetrie zwischen Prinzipal als Leistungsempfänger und Agent als Leistungserbringer hinsichtlich der Qualität der Leistung abgebaut werden kann. Der Zusammenhang zwischen Qualität und Prinzipal-Agent-Theorie gilt nicht nur grundsätzlich, sondern lässt sich auch auf das Ziel der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen übertragen. In dieser Arbeit wird anhand dieses Zusammenhanges die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen mit den Lösungsmechanismen zur Vermeidung des Agency-Problems beleuchtet.

### **3 Das Ziel Qualität im Politikfeld der Gesundheitspolitik**

In diesem Kapitel wird der Frage nachgegangen, in welchen Kontext des Politikfeldes Gesundheit das Ziel Qualität eingebettet ist. Die Strukturen des deutschen Gesundheitswesens gehen auf das 19. Jahrhundert zurück. Trotz der beiden Weltkriege und der Wiedervereinigung bestehen heute die grundlegenden Mechanismen weiterhin fort. Das deutsche Gesundheitswesen ist komplexer geworden und hat sich seit der Gründung der Bundesrepublik neu orientiert. Im Fokus gesetzlicher Maßnahmen ist das politische Ziel Qualität relativ gesehen neu. In diesem Kapitel wird dargestellt, wie sich das Ziel Qualität unter anderen Zielen der Gesundheitspolitik entwickelt hat. Anschließend wird die Funktion des deutschen Gesundheitssystems als Teil des Sozialstaates dargelegt, indem die Entstehungsgeschichte und die Prinzipien erläutert werden. Nicht nur das Gesundheitssystem als solches hat sich verändert und ist komplexer geworden, auch die Rolle der medizinischen Akteure hat sich geändert. Als zu Beginn des staatlichen Gesundheitssystems Ende des 19. Jahrhunderts noch vorrangig die Ärzteschaft als Umsetzungspartner der Gesundheitspolitik anzusehen war, diese sich professionalisieren und homogenisieren konnte, ist nun eine Heterogenisierung der medizinischen Leistungserbringer und eine Entprofessionalisierung der Ärzteschaft erkennbar. Neben dem historischen Hintergrund und der verändernden Rolle der Leistungserbringer spielen auch gesundheitspolitische Entwicklungsfaktoren eine immer größere Rolle. Die Bevölkerungsstruktur ändert sich demografisch und der Fortschritt macht auch in der Medizin nicht halt. Die sich seit den 1970ern entwickelnden klassischen Politiksteuerungsinstrumente im Gesundheitswesen zeigen sich als immer mehr ungeeignet. Andere Steuerungsinstrumente, wie gesundheitsökonomische Ansätze, sollen für Lösungen sorgen. Trotz aller politischen Bemühungen, gibt es für die Umsetzung der neuen Maßnahmen Schwierigkeiten, die sich aus der historischen Entwicklung des Gesundheitssystems, der Entwicklung der Gesundheitsakteure und der gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen ergeben. Die Schwierigkeiten dieser Umsetzung werden abschließend erläutert.

#### **3.1 Einführung**

Die Gesundheitspolitik wird aus der analytischen Perspektive definiert als die Gesamtheit von geplanten Handlungen, die Gesundheit fördern, erhalten und wiederherstellen. Die Handlungen treten in den unterschiedlichen Stadien des Politikzyklus auf, wobei gesundheitspezifische Akteure daran beteiligt sind (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 12). Die Gesundheitspolitik des Wohlfahrtsstaates verfolgt das normative Ziel, die Gesundheit der Bevölkerung zu erhalten. Dies geschieht mittels präventiver Maßnahmen in Krankheitsvermeidung und Gesundheitsförderung sowie Krankenversorgung und

Rehabilitation. Mehrere politische Ressorts identifizieren sich mit dem normativen Ziel der Gesundheitspolitik, sodass die Gesundheitspolitik generell als Querschnittsaufgabe angesehen wird (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 13).

Das deutsche Gesundheitssystem weist, wie das moderner Wohlfahrtsstaaten generell, eine hohe Komplexität auf. Charakteristisch sind eine hohe Anzahl an gesundheitspolitischen Akteuren, deren Beziehungen untereinander und mehrere Steuerungsebenen (Böckmann 2011: 29). Der Staat kann seine gesundheitspolitischen Programme und Ideen nicht einseitig durchsetzen. Er ist vielfältigen Beeinflussungsmaßnahmen nicht nur klassischer Policymaker wie Ministerialbeamten und Lobbyisten ausgesetzt, sondern auch untypischer Policymaker, wie Ärzten, Wissenschaftlern, Patienten und Industrievertretern (Gottweis et al. 2004: 13). Die Akteure bilden professionelle Netzwerke, die das Politikfeld strukturieren (Janning/Schneider 2006: 75).

In den zurückliegenden Jahren haben sich die Gesundheitssysteme vieler Industrieländer ähnlich entwickelt. Die Lebenserwartung nimmt zu, die Altersstruktur verschiebt sich hin zu mehr älteren Menschen, der medizinische Fortschritt entwickelt sich stetig, mehr Versorgungs- und Informationsangebote sind für die immer besser informierten Patienten verfügbar. In vielen Industrieländern wurden deshalb umfangreiche Gesundheitsreformen angestrengt (Haeske-Seeberg 2001: 17).

## ***3.2 Ziele der deutschen Gesundheitspolitik***

### **3.2.1 Ziele und Zielkonflikte**

In der deutschen Gesundheitspolitik haben sich vier allgemeine Ziele entwickelt. Sie werden von unterschiedlichen politischen Akteuren, teilweise in Kombination und in unterschiedlicher Intensität verfolgt. In der Reihenfolge ihres historischen Auftretens sind die Ziele: Solidarität, Wachstum, Finanzierbarkeit und Qualität (Bandelow 2006: 159).

Solidarität bedeutet, dass jeder, unabhängig von seinen finanziellen Möglichkeiten, eine gleichwertige Gesundheitsversorgung erhält. Wachstum zielt auf den wirtschaftlichen Aspekt der Gesundheitspolitik ab. Sie soll für ein Umfeld sorgen, in dem Arbeitsplätze entstehen, Unternehmen wirtschaften und sich neue Technologien entwickeln können. Finanzierbarkeit bedeutet, dass sich die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung in einem bestimmten, oftmals definierten, Rahmen halten. Qualität meint, dass die medizinische Versorgung hochwertig erbracht werden soll. Die unterschiedlichen Strategien in der Gesundheitspolitik lassen sich in der Regel auf eines der genannten Ziele reduzieren.

Bandelow et al. (Bandelow/Eckert/Rüsenberg 2009a: 14ff.) nehmen an, dass sich die Ziele Solidarität, Wachstum, Finanzierbarkeit ergänzt durch Qualität in einem magischen Dreieck einordnen lassen. Es sei nur möglich zwei der Ziele gleichzeitig zu verwirklichen, wobei das dritte theoretisch im Widerspruch steht. Das Ziel Qualität tritt, je nach Sichtweise, als konfliktfreies oder zusätzlich konflikterzeugendes Element auf. Die vier Ziele haben sich in der bundesdeutschen Gesundheitspolitik seit den 1950er Jahren entwickelt. In drei Entwicklungsphasen wurden die Ziele im Rahmen der Gesetzgebung unterschiedlich gewichtet. Spätestens seit den 1970er Jahren sind die ersten Zielkonflikte entstanden (u.a. Bandelow/Schade 2009: 60).

Die Zielkombination Wachstum und Solidarität kann mit der Finanzierbarkeit in Konflikt stehen. Durch das Wachstum im Gesundheitswesen werden mehr finanzielle Ressourcen aufgewendet. Gleichzeitig wird wegen der Solidarität vermieden, Patienten aus der Leistungsgewährung auszuschließen. Die Kosten im Gesundheitswesen steigen, sodass das Ziel Finanzierbarkeit nicht mehr verfolgt werden kann. Die Kosten müssen kompensiert werden, beispielsweise durch eine Erhöhung der Krankenversicherungsbeiträge.

Die Zielkombination Wachstum und Finanzierbarkeit kann mit dem Ziel Solidarität in Konflikt stehen. Soll das Gesundheitssystem wachsen, aber die Ausgaben für das Gesundheitssystem im Rahmen bleiben, entstehen Auswirkungen auf die Solidarität. In der Praxis werden bestimmte Leistungen nicht mehr allen solidarisch von der Krankenversicherung erbracht. Die Ausgaben für die Gesundheitsversorgung verschieben sich dann zur privat finanzierten Erbringung.

Die Zielkombination Solidarität und Finanzierbarkeit kann mit dem Ziel Wachstum in Konflikt stehen. Sollen die Leistungen für alle zugänglich sein, ohne zusätzliche private Kosten zu erzeugen und sollen die Beiträge zur Sozialversicherung auf einem bestimmten Niveau bleiben, so steht dies im Konflikt zum Wachstum. Dadurch sind die finanziellen Ressourcen begrenzt, die für das Wachstum des Gesundheitssystems sorgen. Neue Technologien stehen dann womöglich nicht für die Patienten zur Verfügung.

Das Ziel Qualität ergänzt das Magische Dreieck von Solidarität, Wachstum und Finanzierbarkeit. Abhängig von der Sichtweise der Akteure und der Definition von Qualität, kann Qualität als konflikthaftes oder konfliktlösendes Element auftreten.

Wachstum kann mit dem Ziel Qualität in Konflikt stehen. Technologien können entwickelt werden, deren Schädlichkeit sich erst später herausstellt. Damit widersprechen sie dem Ziel einer hochwertigen Versorgung. Umgekehrt entsteht der Konflikt, wenn medizinische Leistungen ausschließlich nur hochwertig sein und keinen Schaden verursachen dürfen. Neue Technologien, die auch immer ein gewisses Risikopotenzial mit sich bringen, könnten sich erst gar nicht entwickeln. Finanzierbarkeit kann mit dem Ziel Qualität in Konflikt stehen, wenn eine hochwertige medizinische Versorgung es erfordert, mehr Mittel aufzuwenden, als vorgesehen. Auch Solidarität kann mit Qualität im Konflikt stehen. Entsprechen Leistungen nicht festgelegten Qualitätsansprüchen, dann können sie von der Leistungserstattung ausgeschlossen werden, d.h. die solidarische Leistungserbringung wird reduziert.

Jedoch stellen die Befürworter des Ziels Qualität weniger den Konflikt in den Vordergrund. Sie nehmen an, dass Qualität einen Symbioseeffekt hat, der die Zielkonflikte aus Solidarität, Wachstum und Finanzierbarkeit auflösen kann (Bandelow/Schade 2009: 59). Wenn die medizinische Versorgung das Endziel verfolgt, die Gesundheit zu erhalten oder wiederherzustellen, dann können die folgenden Symbiosemechanismen auftreten. Solidarität und Qualität stehen nicht im Widerspruch, wenn nur Leistungen solidarisch erbracht werden, die nachweisbar die Gesundheit wiederherstellen. Jedoch werden dann Leistungen ausgeschlossen, die diesen Nachweis nicht erbringen können. Wachstum und Qualität stehen nicht im Widerspruch, wenn sich vor allem Technologien entwickeln, die einen Mehrwert zur hochwertigen Gesundheitsversorgung beitragen. Gefördert werden dann Wachstumsbereiche, die tatsächlich eine Verbesserung der Versorgung bewirken. Ausgeschlossen werden hingegen Wachstumsrichtungen, die womöglich nur Scheinverbesserungen darstellen und nur Kosten erhöhen, bei gleichbleibender oder gering verbesserter Gesundheitsversorgung. Schließlich stehen Qualität und Finanzierbarkeit nicht im Widerspruch, wenn Einsparungen bei "falscher Solidarität" und "falschem Wachstum", die finanziellen Mittel freimachen, teure medizinische Versorgung anzubieten. Das Ziel Qualität verbindet aus dieser Perspektive die drei sonst widersprüchlichen Ziele Solidarität, Wachstum und Finanzierbarkeit.

### **3.2.2 Zielpräferenzen**

Interessen sind übergeordnete Ziele von Akteuren, wie Individuen, Gruppen und Institutionen. Diese Ziele sind die Autonomie des Handelns, das eigene Wohlergehen, die Sicherstellung der verfügbaren Ressourcen und die Gewährleistung der eigenen Identität. Welche Interessen die Akteure im Detail verfolgen, kann ihnen auch anhand der übergeordneten Ziele zugeschrieben werden (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 18). Sie sind

abhängig von den Funktionen der jeweiligen Akteure. Aufgrund der Interessen können den Akteuren spezifische Handlungsstrategien zugeordnet werden.

Vereinfacht können in der Gesundheitspolitik zwei Arten von Akteuren unterschieden werden. Es sind zum einen die Akteure des politischen Systems, die Gesundheitspolitik formulieren. Zum anderen sind es Leistungsanbieter, die medizinische Versorgung im Rahmen des Gesundheitssystems ausführen. Akteure des politischen Systems streben nach Aufrechterhaltung ihrer Stellung. Sie handeln so, dass sie ihre Wiederwahl oder Legitimation sicherstellen können. Sie versuchen, politische Themen im Sinne ihrer Unterstützer zu lösen (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 18). Leistungsanbieter nehmen eine wirtschaftliche Perspektive ein. Sie wollen ihre Existenz sichern, indem sie wettbewerbsfähig bleiben und ihren Gewinn steigern. Leistungsanbieter in den Gesundheitsberufen sorgen auch für das Wohl des Patienten. Ihre Arbeit erfährt damit die notwendige Legitimation. Die wirtschaftliche und legitimatorische Perspektive der Leistungserbringer können sich jedoch widersprechen. Die Leistungserbringer wollen für das Wohl des Patienten sorgen, sind aber konfrontiert mit wirtschaftlichen Zwängen wie Ressourcenknappheit. Leistungserbringer müssen einen Kompromiss unter ihren Interessen finden (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 19).

Die Akteure im Politikfeld der Gesundheitspolitik entwickeln daher ganz unterschiedliche Zielpräferenzen. Bandelow stellt vereinfacht dar, welche Ziele von den Akteuren verfolgt werden (Bandelow 2006: 165). Er stellt die stark vereinfachten Zielpräferenzen von Arbeitgebern, Gewerkschaften, Anbietern von Gesundheitsleistungen, Krankenkassen, Patientenverbänden und von fünf Parteien aus dem Bundestag dar.

Die Arbeitgeber vertreten das Ziel Finanzierbarkeit. Sie möchten, dass die Beiträge zur Gesetzlichen Krankenversicherung nicht steigen. Die Arbeitnehmervertreter, in Form der Gewerkschaften, bevorzugen das Ziel der Solidarität (Bandelow 2006: 165). Verbände der Leistungsanbieter verfolgen das Ziel Wachstum. Die Krankenkassen sind geprägt von den Zielen ihrer Beitragszahler, d.h. sowohl von Arbeitnehmern als auch Arbeitgebern. Deshalb unterstützen sie die Ziele Finanzierbarkeit und Solidarität. Patientenverbände, als Vertreter der Leistungsempfänger, unterstützen das Ziel Qualität.

Die Parteien haben keine einheitlichen Zielpräferenzen. Sie vertreten die Interessen ihrer historisch verbundenen Anhängerschaft. CDU/CSU vertreten vor allem das Ziel der Finanzierbarkeit, gefolgt von Wachstum und Solidarität. Sie vertreten eher die Interessen der Arbeitgeber, die ebenfalls die Finanzierbarkeit als ihr wichtigstes Ziel erachten (Bandelow 2006: 167). Die SPD als klassischer Vertreter der Arbeitnehmer präferiert das Ziel Solidarität.

Die Entwicklungen in den 1970er Jahren und zur Jahrtausendwende lassen weitere Ziele, wie Finanzierbarkeit und Qualität erkennen (ebd.). Die FDP, als unternehmernahe Partei, präferiert das Ziel Wachstum in den Bereichen Pharma und ambulanter medizinischer Versorgung. Die Grünen bevorzugen das Ziel Qualität. Die Linke tritt stark für das Ziel Solidarität ein und hält Finanzierbarkeit und Wachstum für weniger wichtig (ebd.).

Der Trend der Zielpräferenzen in der deutschen Gesundheitspolitik seit 2000 unterliegt einigen Schwankungen. Zuerst wurde mit Reformen das Ziel Qualität vorangebracht. Mit Gesetzen zur Erstattungsfähigkeit bestimmter Medikamente wurde von Pharma-Vertretern erreicht, dass auch das Ziel Wachstum Bedeutung bei der Bundesregierung gewinnt. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz 2004 wurde die Finanzierbarkeit wieder in den Vordergrund gerückt, wobei das Ziel der Solidarität aufgrund mehrerer Regelungen zur Eigenbeteiligung in den Hintergrund trat (Bandelow 2006: 169).

Die rot-grüne Bundesregierung war der Meinung, dass mithilfe des Ziels Qualität, sich die Zielkonflikte aus Solidarität, Finanzierbarkeit und Wachstum überwinden ließen. Mit Hilfe von objektiven wissenschaftlichen Methoden, wie z.B. der evidenzbasierten Medizin, sollte es ermöglicht werden, die Qualität der medizinischen Versorgung zu erhöhen, ohne Solidarität und Finanzierbarkeit zu vernachlässigen. Leistungen, die nicht für die Qualität der medizinischen Versorgung beitragen, würden mit diesen wissenschaftlichen Methoden bewertet und ausgeschlossen werden. Die frei gewordenen Ressourcen könnten die Finanzierbarkeit sicherstellen, ohne das Solidaritätsziel zu gefährden (Bandelow/Schade 2009: 59f.).

### **3.2.3 Zielentwicklung nach Phasen**

Die Autoren haben in der Geschichte des bundesdeutschen Gesundheitswesens drei Entwicklungsphasen identifiziert. In jeder Phase dominiert mindestens ein Ziel der vier Ziele Wachstum, Solidarität, Finanzierbarkeit und Qualität. Die Phasen nennen die Autoren Restauration und Ausbau (1949-1975), Rückbau (1975-1997) und Umgestaltung (seit 1998) (Bandelow 2006:160).

Zur Phase "Restauration und Ausbau": Mit der Gründung der Bundesrepublik wurde das Modell Bismarck zur Finanzierung und Gestaltung des deutschen Gesundheitswesens wieder aufgenommen. Es entstand erneut ein gegliedertes Krankenkassensystem mit Kassenärzten und Selbstverwaltung. Beiträge wurden wieder einkommensabhängig berechnet. Die medizinische Versorgung wird nicht staatlich organisiert. Der Staat übernimmt nur die Aufsicht. In dieser Phase ist das Ziel der Solidarität im Vordergrund. Zum einen

wurden Reformvorschläge zur Stärkung der Finanzierbarkeit durch Einführung von Selbstbeteiligungen und Regulierung der Selbstverwaltung abgelehnt. Zum anderen wurde der Versichertenkreis erheblich ausgeweitet. Der Anteil der öffentlichen Gesundheitsausgaben stieg in dieser Phase.

Zur Phase "Rückbau": Diese Entwicklungsphase ist durch die Öl- und Wirtschaftskrise von 1973 und die Wiedervereinigung 1990 gekennzeichnet. Das Ziel Solidarität wurde zulasten des Ziels der Finanzierbarkeit zurückgedrängt. Die Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen vereinbarte aufgrund der Wirtschaftskrise in den 1970ern Ausgabengrenzen. Diese Vereinbarung wurde im Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz (KVKG) 1977 in die Sozialgesetze übernommen. Damit sollte die Finanzierbarkeit gestärkt werden. Im weiteren Verlauf wurden deshalb vor allem Gesundheitsausgaben privatisiert. Leistungen aus dem Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung wurden gestrichen und Zuzahlungen eingeführt (Bandelow 2006: 161f.). Nach der Wiedervereinigung 1990 wurde der Vorschlag abgelehnt, das deutsche Gesundheitswesen komplett neu zu strukturieren. Statt dessen wurde die Strategie der Kostendämpfung durch Zuzahlungen und Leistungsbeschränkungen weitergeführt. Die Ausgaben der ambulanten und stationären Versorgung und Arzneien wurden budgetiert. Diese Maßnahmen zielten gegen das Ziel Wachstum (Bandelow 2006:162f.)

Zur Phase "Umgestaltung": Diese Entwicklungsphase zeichnet sich durch mehrere verfolgte Ziele aus. Die rot-grüne Bundesregierung schaffte bei Regierungsantritt 1998 einige Zuzahlungen ab und budgetierte die Gesundheitsausgaben. 2001 wurde die Budgetierung von Arzneimitteln kurzfristig aufgehoben. Die Ausgaben stiegen kurz darauf stark an und wurden wieder begrenzt (Bandelow 2006:163f.). 2002 wurden weitere Zuzahlungen eingeführt. 2004 wurde mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) die paritätische Finanzierung des Beitrags aufgegeben. Seitdem liegt der Arbeitnehmerbeitrag 0,9 Prozentpunkte höher. Zuzahlungen wurden ausgeweitet. Das Ziel Qualität wurde nun auch berücksichtigt. Dazu zählten die Neugestaltung der Aufgaben des gemeinsamen Bundesausschusses, die Gründung des IQWiG, die Verpflichtung der Leistungserbringer zu Qualitätssicherung und -management und die Ausweitung der Patientenbeteiligung (Bandelow 2006:164). In dieser Entwicklungsphase sind alle vier Ziele vertreten.

### **3.3 Funktion des deutschen Gesundheitssystems**

#### **3.3.1 Entstehungsgeschichte**

Das deutsche Gesundheitswesen hat seinen Ursprung im Krankenversicherungsgesetz der Arbeiter von 1883, das unter Reichskanzler Otto von Bismarck ausgearbeitet und verabschiedet wurde (Gottweis et al. 2004: 191). Arbeiter und einige andere Berufszweige waren von nun an verpflichtet, einer Krankenversicherung anzugehören. Heute ist eine öffentliche Gesundheitsversorgung eine wesentliche Eigenschaft moderner Sozial- und Wohlfahrtsstaaten (Gottweis et al. 2004: 174). In Deutschland gehören circa 90 Prozent der Bevölkerung einer Gesetzlichen Krankenversicherung an (Bechmann 2006: 51).

Die Zeit der 1870er war geprägt von sozialen und politischen Unruhen, die aufgrund der Verelendung der Arbeiterschaft in Folge der Industrialisierung entstanden. Bismarck wählte die Strategie der Integration der Arbeiter durch das Krankenversicherungsgesetz, um das politische System des Kaiserreichs zu stabilisieren (Gottweis et al. 2004: 191). Damit sollten gleichzeitig Sozialdemokraten und Liberale geschwächt und die Arbeiterschaft auf die Seite des Staates gebracht werden (Rau 2008: 58). Zuvor hatte Bismarck erfolglos versucht, mit einem Verbot der Sozialdemokratischen Partei den Konflikt zu lösen (Gottweis et al. 2004: 191f.). Das Vorbild für die Gesetzliche Krankenversicherung waren die bereits von Fabrikarbeitern selbst organisierte solidarische Versichertengemeinschaften (ebd.). Diese wurden gegründet, um die Fürsorge von Zünften oder Grundherren zu überwinden (Gottweis et al. 2004: 174, 191). Die Größe der zusammengeschlossenen Solidargemeinschaft konnte durch die gesetzliche Versicherungspflicht erweitert werden (Gottweis et al. 2004: 191). Zudem gab es den inhaltlichen Trend die Gesundheit der Bevölkerung als staatspolitische Aufgabe wahrzunehmen, mit der Absicht sie für Arbeit und im Kriegsfall zu erhalten. Es wurden vermehrt Krankenhäuser errichtet (Gottweis et al. 2004: 104).

#### **3.3.2 Prinzipien**

Die Prinzipien des Krankenversicherungsgesetzes der Arbeiter von 1883 gelten auch heute noch für die Gesetzliche Krankenversicherung. Es sind die Finanzierung aus einkommensabhängigen Versicherungsbeiträgen, die Art der Mitgliedschaft abhängig vom Berufsstatus des Mitglieds (freiwillige Mitgliedschaft oder Pflichtmitgliedschaft) und das Organisationsprinzip der Selbstverwaltung (Gottweis et al. 2004: 24).

Das Gesetz sah vor, dass alle abhängig beschäftigten Arbeiter sowie Beamte in bestimmten Bereichen einer Krankenversicherungspflicht unterliegen. Für die anderen Berufszweige stand die freiwillige Versicherung offen (Bechmann 2006: 51). Die Versicherten erwarben

Ansprüche an Versicherungsleistungen durch die Krankenkasse. Familienmitglieder eines Beitragszahlers konnten im Rahmen der Familienversicherung ebenfalls Leistungen in Anspruch nehmen. Bis 1930 war die Familienversicherung eine individuelle Satzungsleistung eines Trägers der gesetzlichen Krankenversicherung. Danach wurde die Familienversicherung für alle Träger gesetzlich festgeschrieben (Gottweis et al. 2004: 194). Die Versicherungspflicht wurde in den folgenden Jahren auf weitere Berufsgruppen ausgedehnt. Es folgten Angestellte, Rentner, Landwirte und Studenten. Da sich die Berufsgruppen unterschiedlichen Krankenversicherungsträgern anschlossen, entstand bei den Krankenkassenträgern eine unterschiedliche Versicherten- und damit Risikostruktur.

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland wird von den Krankenkassen getragen. Versicherte und ihre Arbeitgeber entrichten an sie Beiträge. Die Leistungserbringer rechnen ihre Leistungen mit der Krankenkasse ab. Historisch haben sich Betriebs- und Innungskrankenkassen (für einzelne Betriebe bzw. Handwerksarten), Gemeinde- und Ortskrankenkassen (später aufgegangen in die Allgemeinen Ortskrankenkassen: AOK), Knappschaftskrankenkassen (für Bergbau) und die freien Hilfskrankenkassen entwickelt (Bechmann 2006: 52).

Zu Beginn der gesetzlichen Krankenversicherungspflicht wurde der Beitrag von Arbeitnehmern zu zwei Drittel und von Arbeitgebern zu einem Drittel finanziert. Die Bemessungsgrundlage für den Versichertenbeitrag war ausschließlich der Lohn. Alter- und Gesundheitszustand durften nicht in die Beitragsberechnung einfließen. Der Beitrag wurde berechnet durch einen Beitragssatz in Prozent vom Lohn oder Gehalt. Die Beitragshöhe wurde gedeckelt (Bechmann 2006: 52). Die geteilte Finanzierung des Krankenkassenbeitrags gab es mit Ausnahme der freien Hilfskassen bei allen anderen Krankenversicherungsträgern (Bechmann 2006: 52f.). Der Beitrag war abhängig vom Verdienst des Arbeiters, jedoch nur bis zur sogenannten Beitragsbemessungsgrenze sowie einer Versicherungspflichtgrenze. Derzeit wird der Beitrag nur bis zu einer Beitragsbemessungsgrenze nach §223 Abs. 3 SGB V berechnet. Somit gibt es praktisch einen maximalen Versicherungsbeitrag. Überschreitet das Einkommen die Versicherungspflichtgrenze, besteht keine Versicherungspflicht mehr. Die Mitgliedschaft kann dann als freiwillige Versicherung geschlossen werden (Rau 2008: 43). Derzeit wird der Versicherungsbeitrag von Arbeitnehmer und Arbeitgeber (bzw. Rentner und Rentenversicherungsträger) zu beinahe gleichen Teilen finanziert.

Die Art der öffentlichen Gesundheitsversorgung in den europäischen Staaten ist grundsätzlich von zwei Modellen geprägt: das deutsche Modell benannt nach seinem Initiator

Bismarck und das britische Beveridge-Modell, benannt nach dem britischen Ökonomen William Henry Beveridge von 1942. Der wesentliche Unterschied besteht in der Finanzierung. Im Bismarck-Modell wird die Krankenversicherung durch Versichertenbeiträge finanziert (Gottweis et al. 2004: 173). Möglichst viele Versicherte mit möglichst breit gefächerten individuellen Risiken schließen sich als Mitglieder dem Versicherungsträger Krankenkasse an und erwerben Ansprüche auf die Versicherungsleistungen (ebd.). Anders verhält es sich beim Beveridge-Modell. Hier ist die Gesundheitsversorgung eine unmittelbare staatliche Aufgabe. Die Finanzierung der Gesundheitsleistungen erfolgt aus allgemeinen Steuermitteln (Gottweis et al. 2004: 174f.). Die medizinische Versorgung wird jedem durch den National Health Service (NHS) unmittelbar gewährt (ebd.)

Im System der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland finanzieren gesunde und finanziell starke Mitglieder mit ihren Beiträgen die Ausgaben für kranke und finanzschwache Mitglieder (Rau 2008: 43). Das Prinzip der Versichertensolidarität kommt hiermit zum Ausdruck. Im Jahr 1994 wurde mit dem Risikostrukturausgleich (nach §266 Abs. 1 Satz 2 SGB V) versucht, die Folgen aus u.a. historisch gewachsenen Mitgliederstrukturen in den Krankenversicherungsträgern, wie Beitragshöhe, Anzahl der beitragsfreien mitversicherten Familienmitglieder, Geschlecht und Alter der Versicherten auszugleichen (Rau 2008: 57).

Versicherte hatten mit dem Krankenversicherungsgesetz von 1883 ab Versicherungsbeginn Anspruch auf im Gesetz definierte Leistungen, die unabhängig von vorliegenden Vorerkrankungen gewährt wurden (Bechmann 2006: 51). Sie umfassten die ärztliche Behandlung inklusive Arzneimitteln für maximal dreizehn Wochen ab Beginn der Krankheit, ein Krankengeld im Falle der Arbeitsunfähigkeit für denselben Zeitraum, eine "Wöchnerinnenunterstützung" für drei Wochen sowie Sterbegeld (ebd.: 51f.). Krankenkassen konnten per Satzungsbeschluss Leistungen erweitern und die Leistungsgewährung auf Familienmitglieder ausdehnen (ebd.).

Seit Ende des 19. Jahrhunderts hat sich die Rolle der Gesetzlichen Krankenversicherung geändert. Zunächst stand im Vordergrund, das finanzielle Risiko des Arbeiters trotz Krankheit abzumildern. Heute nimmt die Gesetzliche Krankenversicherung die Rolle ein, die Gesundheit der Versicherten wiederherzustellen und zu erhalten. Weitere soziale Risiken, wie Arbeitslosigkeit, Altersvorsorge und Pflege werden bereits von anderen Sozialversicherungen abgedeckt (Gottweis et al. 2004: 194).

Die Leistungen werden nur nach dem notwendigen Versorgungsbedarf des Versicherten, nicht aber nach den bereits bezahlten Beiträgen gewährt (Rau 2008: 42). Per

Satzungsbeschluss können Krankenkassen weitere Leistungen gewähren (Bechmann 2006: 51f.). Der Großteil der Versicherungsleistungen ist gesetzlich geregelt und wurde immer wieder angepasst (Bechmann 2006:57). Sie umfassen Leistungen zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten sowie Rehabilitationsmaßnahmen (nach §11 SGB V) (Rau 2008: 49). Sie werden in der Regel als Naturalleistungen in Form von Dienst- und Sachleistungen erbracht (§2 Abs. 2 Satz 1 SGB V) (Rau 2008: 46). Bis 1911 wurden vorwiegend Geldleistungen erbracht.

Heute wird kritisiert, dass die Leistungserbringung durch das Sachleistungsprinzip nicht transparent sei. Patienten können ihr Verhalten nicht anhand der verursachten Behandlungskosten anpassen (102: 46). Dem Transparenzmangel sollte seit 2004 mit der Regelung entgegengewirkt werden, dass Ärzte auf Verlangen des Patienten eine sogenannte Patientenquittung ausstellen können. Diese enthält die einzelnen Behandlungsposten (nach §305 Abs. 2 SGB V) (Rau 2008: 46).

Die Leistungen sollen grundsätzlich nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach §12 SGB V erbracht werden. Sie sollen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen sollen also gewissen Mindeststandards entsprechen, aber auch Überversorgung vermeiden (Rau 2008: 48). Um den Wirtschaftlichkeitsgedanken zu unterstützen, sind im deutschen System Zuzahlungen für bestimmte medizinische Leistungen, vor allem für Arzneimittel, üblich. Leistungen zur Behandlung von Bagatellerkrankungen, die ohne medizinische Versorgung heilen können, sind weitgehend ausgeschlossen (Klinke 2008: 81).

Die Selbstverwaltung des deutschen Krankenversicherungssystems beginnt faktisch mit dem Berliner Abkommen von 1913. Vertreter von Ärzten und Krankenkassen vereinbarten Einzelheiten ihrer Zusammenarbeit. Krankenkassen müssen pro 1350 Versicherten einen Kassenarzt zulassen. Der Ablauf der Zulassung wurde von der organisierten Ärzteschaft bestimmt. Krankenkassen wurde es nun erschwert, Einzelverträge mit Ärzten zu vereinbaren. Die Ärzteschaft legte weiterhin fest, welche Leistungen sie zu erbringen hatte. Die Vertragsgestaltung lag in wesentlichen Bereichen in den Händen der organisierten Ärzteschaft. Mit dem Berliner Abkommen wurden die Verträge zwischen Krankenkassen und Ärzten vereinheitlicht und nahmen die Form von Kollektivverträgen an. Einzelregelungen zwischen Ärzten und Kassen verloren an Bedeutung (Bechmann 2006: 54).

Die organisierte Ärzteschaft wurde im Jahr 1931 per Notverordnung in die Kassenärztliche Vereinigung mit öffentlich rechtlichem Status übergeführt. Sie war nun für die Sicherstellung

von Versicherungsleistungen der Kassenpatienten verpflichtet (Bechmann 2006: 55). Das Prinzip der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung gilt auch heute. Der Staat bestimmte den Rahmen zur Ausgestaltung der medizinischen Versorgung. Die Selbstverwaltungspartner der Krankenversicherung und der Ärzte regelten selbstständig die Einzelheiten ihrer Zusammenarbeit. Die unmittelbaren Staatsaufgaben sollten reduziert werden, um sie den versierten Experten des Gesundheitswesens zu überlassen (Rau 2008: 44f.). Die Selbstverwaltung aus Krankenkassen als Leistungsträger und kassenärztlichen Vereinigungen als Leistungserbringer besteht heute noch fort. Durch gesetzliche Regelungen ist der Gestaltungsrahmen allerdings weitgehend festgelegt. Vertragsinhalte, Leistungen und Abrechnungsmodelle sind in den Sozialgesetzen geregelt (Kopetsch 2000: 21f.).

### **3.4 Entwicklung der Gesundheitsakteure**

#### **3.4.1 Ärzteschaft als Umsetzungspartner staatlicher Gesundheitspolitik**

Der Staat entdeckte im 19. Jahrhundert die Wichtigkeit der Gesundheit der Bevölkerung und setzte eine öffentliche Gesundheitspolitik um. Die Krankenversicherungspflicht für Arbeiter wurde eingeführt und Krankenhäuser errichtet. Die Bevölkerung sollte für Arbeit und Kriegsdienst gesund sein. Als Umsetzungspartner für die Sicherstellung der öffentlichen Gesundheitsvorsorge gewann der Staat die schulmedizinische Ärzteschaft (Gottweis et al. 2004: 104). Sie grenzte sich durch ihre innere Organisation, ihrem Expertenwissen und den Methoden von den anderen Heilerberufen ab. Die wachsende Bedeutung der Krankenkassen trug dazu bei, dass sich die Ärzteschaft nun noch stärker organisierte (Gottweis et al. 2004: 123). Der Zugang der Bevölkerung zur medizinischen Versorgung wurde verbessert. Dadurch war die Ärzteschaft noch stärker gefragt und konnte ihren Einfluss ausweiten. Schließlich garantierte der Staat der Ärzteschaft einen geschützten, öffentlich-rechtlichen Status. Im Gegenzug verpflichtete sich die Ärzteschaft, die Gesundheitsversorgung sicherzustellen (Gottweis et al. 2004: 143). Seitdem ist sie ein bedeutender Akteur für die Formulierung der Gesundheitspolitik.

Es entstand ein korporatistisches Tauschverhältnis zwischen Staat, Ärzteschaft und Krankenkassen. Unter gesetzlichen Rahmenbedingungen und auf die staatlichen Ziele und Interessen verpflichtet, konnte die Ärzteschaft mit den Krankenkassen die Einzelheiten der Leistungserbringung und Leistungsvergütung ausgestalten (Bauch 1994: 45). Beide Umsetzungsagenten staatlicher Gesundheitspolitik handelten im sogenannten Selbstverwaltungsprinzip (Rau 2008: 44f.). Im Lauf der Zeit wurden weiteren Verbänden Aufgaben zur Selbstverwaltung übertragen (Badelow/Hartmann 2007: 347). Die deutsche

Gesundheitspolitik ist aufgrund des Korporatismus und der Selbstverwaltung geprägt von den nicht als klassisch anzusehenden Policy-Makern (Gottweis et al. 2004: 13).

Durch die besondere Verbindung von Staat und Ärztekammern entwickelte sich die Ärzteschaft zu einem bedeutenden, Politikfeld bestimmenden Akteur. Gottweis et al. (2004: 92f, 101) beschreiben dies mit einer zeitlichen Phase der Homogenisierung und Professionalisierung der Ärzteschaft. Sie nehmen an, dass ein Zustand der Heterogenisierung des heilenden Gewerbes und Entprofessionalisierung der Ärzteschaft stattgefunden hat.

### **3.4.2 Professionalisierung und Homogenisierung der Ärzteschaft**

Die Berufsgruppe der Ärzte konnte sich aufgrund bestimmter Gegebenheiten professionalisieren. Professionen, wie die Ärzteschaft, Juristen oder Wissenschaftler unterscheiden sich von den gewöhnlichen Berufsgruppen durch den "Körper abstrakten und theoretischen Wissens" (Gottweis et al. 2004: 97f.). Sie zeichnen sich durch eine besondere Beziehung zum Staat aus. Die Professions-Forscherin Sarfatti-Larsson bestimmte drei Voraussetzungen, die eine Berufsgruppe erfüllen muss, um als Profession zu gelten (Gottweis et al. 2004:98, Sarfatti Larson 1977: xii f.). Erstens muss die Berufsgruppe ein "tendenzielles Monopol auf ausgedehnte Märkte" entwickelt haben. Sie hat Erbringer ähnlicher Leistungen verdrängt und ist nun alleiniger legitimer Erbringer. Die alleinige Zuständigkeit für die Erbringung kann staatlich geschützt sein. Zweitens hat die Berufsgruppe ein Expertenwissen geschaffen, das durch eine standardisierte, wissenschaftliche Ausbildung an Universitäten erworben wird. Das Wissen ermöglicht die Bildung einer berufsgruppenspezifischen Identität nach innen und eine Abgrenzung nach außen. Das Wissen genießt Ansehen außerhalb der Profession. Drittens besteht ein großer Grad an Autonomie der Berufsgruppe gegenüber dem Staat und anderen Akteuren. Unter anderem werden sie davor bewahrt, sich für ihr Handeln zu rechtfertigen (Bauch 1994:26).

Das medizinische Expertenwissen verlieh der Ärzteschaft eine dominante Stellung gegenüber Staat und Patienten. Nur noch sie war kompetent, medizinische Sachverhalte zu bewerten. Die Ausweitung des medizinischen Wissens trug zur Verstärkung der dominanten Beziehung bei. Die Ärzteschaft konnte Staat und Patienten erfolgreich vermitteln, dass ihr Wissen anderem Heilerwissen überlegen war. Damit genoss es Anerkennung und staatlichen Schutz (Gottweis et al. 2004: 109).

Zur Ausweitung des medizinischen Wissens trug die Naturwissenschaft als Hilfswissenschaft der Medizin bei. Nicht mehr "Mystifikation und Elektizismus" (Gottweis et al. 2004: 107)

erklärten die Krankheiten, sondern physikalische Untersuchungsmethoden und naturwissenschaftliche Theorien wie die Bakteriologie und Zellulärpathologie (Gottweis et al. 2004: 104). Die naturwissenschaftlichen Methoden trugen zur Abgrenzung der Medizin zu anderem Heilerwissen bei und schienen für Staat und Patienten plausibel. Sie legten ihr Vertrauen in die Medizin, in der Hoffnung die Heilung bisher unerklärlicher und unheilbarer Krankheiten zu ermöglichen. Die Medizin weckte nicht nur Hoffnungen, sondern konnte tatsächliche Erfolge nachweisen, wodurch sich das Vertrauen in die Profession noch verstärkte (Gottweis et al. 2004: 107f.). Die Naturwissenschaft ermöglichte erst die Weiterentwicklung der medizinischen Diagnosemethoden. Zu Beginn der historischen Medizin, der vorklinischen Medizin, trat der Arzt mit seinen Patienten in einen Dialog, um herauszufinden, was ihm fehlte. Die nächste Entwicklungsstufe war die klassifikatorische Medizin in Form der bedside-medicine. Der Arzt beobachtete die Krankheit des Patienten am Krankenbett und ließ sie reifen. Die Beobachtung der Krankheitsentwicklung und der zusätzliche Dialog ermöglichten es dem Arzt, eine Diagnose vorzunehmen. Die beiden Diagnosemethoden waren stark auf die Mitarbeit des Patienten angewiesen (Armstrong 1995: 394f.). Im nächsten Entwicklungsschritt änderte sich dies. Mit Hilfe von Methoden und Instrumenten blickte der Arzt in den Körper des Patienten. Der Patient musste sich nur mehr still darbieten und die Diagnose des Arztes abwarten. Laborchemische und physikalische Untersuchungen, wie Röntgenbilder, machten dies möglich. Der Dialog mit dem Patienten wurde immer weniger entscheidend. Während die Beziehung Arzt-Patient durch Diagnosemethoden mit dem Schwerpunkt auf Dialog noch relativ symmetrisch war, führten die neuen Diagnosemethoden zu einer Asymmetrie zugunsten des Arztes (Bauch 1994: 35f.). Das subjektive Empfinden des Patienten konnte sich von der diagnostizierten Krankheit erstmals unterscheiden. Der Arzt gewann allmählich die Entscheidungskraft über die Existenz oder Nicht-Existenz von Krankheit (Gottweis et al. 2004: 97).

Die Voraussetzung für die Ausübung des Medizinerberufes war das Studium eines standardisierten, medizinischen Wissens an einer Universität. Gleichzeitig wurde Heilerwissen, das nicht dem schulmedizinischen Wissen entsprach, diskriminiert (Gottweis et al. 2004: 94). Beides trug zur Homogenisierung der Ärzteschaft bei.

Die weitere Bedingung für die Professionalisierung einer Berufsgruppe ist die Etablierung und Aufrechterhaltung der Autonomie nach außen und innen. Akteure außerhalb der Berufsgruppe sollen keinen Einfluss auf den Tätigkeitsbereich erlangen. Im Sinne der Ärzteschaft ist die Autonomie gegenüber Patienten, Staat, Krankenkassen und Wirtschaft gemeint (Gottweis et al. 2004: 105f.). Um die Autonomiebestrebungen nach außen überhaupt koordiniert durchführen zu können, organisierte sich die Ärzteschaft in Ständen

und später in staatlich legitimierten Ärztekammern mit öffentlich rechtlichem Status. Sie entwickelten sich allmählich zur Interessenvertretung der Ärzte in politischen und wirtschaftlichen Beziehungen. Um auch die Autonomie innerhalb der Profession zu etablieren, ersuchten sie den Staat um gesetzliche Regelungen zur Schaffung einer Standesgerichtsbarkeit und einer Lizenzierungsregelung zur Ausübung des Berufes. Die Ärzteschaft konnte nun gegen dissidente Kollegen disziplinarisch vorgehen und durch die Lizenzierungsregelungen es nur noch Mitgliedern der Standesorganisationen erlauben, ihren Beruf legal auszuüben. Der faktische Mitgliedszwang für Ärzte in einer der Standesorganisationen trug ebenfalls zur Homogenisierung der Ärzteschaft bei (Gottweis et al. 2004: 94).

Die schulmedizinische Ärzteschaft forcierte die Abgrenzung zu anderen Heilerberufen. Staat und Krankkassen unterstützten sie dabei. Es wurden Regelungen geschaffen, die es nur noch der Ärzteschaft ermöglichten, Forschungsmittel zu erhalten, Patienten zu gewinnen und Medikamente zu verordnen (Gottweis et al. 2004: 187f.). Die Krankenkassen waren zwar für die Erstattung "heilender Behandlung" zuständig, schränkten aber die Art des Heilens ein, sodass nur Kosten einer schulmedizinischen Behandlung erstattet wurden. In der Reichsversicherungsordnung von 1914 wurde die Erstattungsfähigkeit von Diensten der Laienheiler gänzlich ausgeschlossen (Gottweis et al. 2004: 119). Durch den Ausschluss von Konkurrenz im heilenden Gewerbe konnte sich die schulmedizinische Versorgung im Markt des Heilens rasant ausdehnen. Im Gegenzug nahm die Bedeutung von Laienheilern und der Alternativmedizin ab (Gottweis et al. 2004: 105).

Neben der gesetzlich geregelten Standesgerichtsbarkeit der Ärzteschaft, hat der Staat noch in weiteren Bereichen zur Professionalisierung und Homogenisierung der Ärzteschaft beigetragen. Bis zum Berliner Abkommen von 1913 musste die Ärzteschaft mit den Gesetzlichen Krankenkassen die Vertragsdetails, wie die Höhe der Vergütung und Art der Erstattung in Form von Einzelverträgen, regeln. Damit besaßen die Krankenkassen eine erhebliche Vertragsgestaltungsmacht, da sie mit vielen Ärzten ganz unterschiedliche Verträge abschließen konnten. Ein Großteil der Vereinbarungen aus dem Berliner Abkommen wurde in die Reichsversicherungsordnung (RVO) übernommen und erlangte somit Gesetzeskraft (Bechmann 2006: 55). Damit half der Staat der Ärzteschaft ihre Stellung auszubauen. Auch die Gründung der Kassenärztlichen Vereinigung war eine staatliche Unterstützung der Ärzteschaft für ihre Homogenisierungsbestrebungen. Kassenärzte mussten Mitglied in der Kassenärztlichen Vereinigung werden. Es war ihnen endgültig verwehrt, neben den schon gültigen Kollektivverträgen, zusätzlich Einzelverträge mit Kassen zu schließen (Gottweis et al. 2004: 124). Auch die Abrechnung ihrer Honorare übernahm die

Kassenärztliche Vereinigung. Sie hatte öffentlich-rechtlichen Status und war damit explizit vom Staat ermächtigt, die Interessen der Kassenärzte politisch und innerhalb der Selbstverwaltung zu vertreten. Die Individualität zwischen Arzt und Krankenkassen wurde mit der Gründung der Kassenärztlichen Vereinigung faktisch beendet. Nur mehr kollektive Akteure traten bei der Vertragsgestaltung auf (Gottweis et al. 2004: 124).

Mit der öffentlich-rechtlichen Amtsstellung der Ärzteschaft sichert sich der Staat ihre Handlungsressourcen und ihr Expertenwissen bei der Umsetzung von Gesundheitspolitik (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 17). Gleichzeitig erhielt der Staat die Legitimation, die Aufgaben der Ärzteschaft zu regulieren. Damit befand sich die Ärzteschaft in einem Dilemma zwischen eigener Interessenvertretung und der Vertretung öffentlicher Interessen sowie staatlichen Regulierungsmaßnahmen (Gottweis et al. 2004: 144). Das naturwissenschaftliche, medizinische Wissen der Ärzteschaft wurde durch Abgrenzung zu anderem Heilerwissen und dem tatsächlichen Erfolg staatlich geschützt. Kein anderes als das schulmedizinische Wissen war im Heilwesen gültig. Die Voraussetzung der Professionalisierung einer Berufsgruppe durch das Monopol auf ausgedehnte Märkte war erfüllt (Bauch 1994: 63).

### **3.4.3 Heterogenisierung und Entprofessionalisierung der Ärzteschaft**

Durch Professionalisierung und Homogenisierung konnte sich die Ärzteschaft zur Autorität "in allen die Gesundheit betreffenden Fragen" (Gottweis et al. 2004: 126) entwickeln. Ihre Autorität umfasste nicht nur die medizinische Leistungserbringung, sondern auch die Gestaltung des Gesundheitswesens. Rahmenbedingungen wie das einheitliche medizinische Wissen, institutionelle Geschlossenheit und ökonomische Interessen bewahrten bis Mitte des 20. Jahrhunderts den Status der Ärzteschaft. Diese Rahmenbedingungen sind jedoch in einem Wandel begriffen, der Auswirkungen auf die Professionalisierung und Homogenität der Ärzteschaft mit sich bringt. Im Gesundheitswesen treten weitere Akteure auf und versuchen das Gesundheitswesen mitzugestalten. Patientengruppen und nicht-ärztliche Leistungserbringer im Gesundheitswesen, wie Hebammen, werden politisch gestalterisch tätig (Gottweis et al. 2004: 95f.). Damit verändern sie das Monopol der ärztlichen Zuständigkeit und Definitionsmacht. Der über Jahrzehnte aufgebaute Status der Homogenität schwindet allmählich.

Gottweis et al. (2004: 98) nehmen ohnehin an, dass der homogene Status der ärztlichen Schaffens nur ein "Punkt auf einem zeitlichen Kontinuum war" und das "heilende Gewerbe" sich wieder heterogenisiert. Da die Homogenisierung eng mit der Professionalisierung zusammenhängt, trägt die Heterogenisierung der Akteure ebenfalls zur

Entprofessionalisierung der Ärzteschaft bei. Die Voraussetzungen für eine klassische Professionalisierung, wie das Monopol auf ausgedehnte Märkte, Expertenwissen und Autonomie verändern sich.

Nun beanspruchen weitere Akteure die Beteiligung an der Definitionskompetenz medizinischer Sachverhalte. Die alleinige Zuständigkeit der Ärzteschaft schwindet. Auch die Legitimierung der Standesorganisationen der Ärzteschaft schwindet, da sie nicht mehr das Wissensmonopol aufrecht erhalten können. Gleichzeitig müssen sie rechtfertigen, dass weiterhin die Pflichtmitgliedschaft in ihrer Standesorganisation besteht (Gottweis et al. 2004: 95f.). Diese organisatorischen Schwierigkeiten fördern die Heterogenisierung des heilenden Gewerbes zusätzlich. Das Auftreten weiterer Akteure im Gesundheitswesen ergibt sich aufgrund des sich ausdifferenzierenden Wissens im Gesundheitswesen. Die Nachfrage nach alternativmedizinischen Angeboten ist gestiegen. Für die Führung medizinischer Einrichtungen wie Kliniken und Praxen ist nicht mehr nur medizinisches, sondern auch ökonomisches und betriebswirtschaftliches Wissen notwendig geworden. Die Ärzteschaft kann nicht mehr alleine für die Organisation des Gesundheitswesens zuständig sein (Gottweis et al. 2004: 128f.).

Ökonomische Zwänge schränken spätestens seit den 1970ern die ärztliche Handlungsfreiheit ein. Es kam zu einer Kostenexplosion im Gesundheitswesen, die durch staatliche Maßnahmen versucht wurde einzudämmen. Die Ausgestaltung der Kostenkontrolle wurde noch der Selbstverwaltung aus Ärzteschaft und Krankenkassen überlassen. Mit dem Lahnsteiner Kompromiss Anfang der 1990er Jahre endete jedoch auch diese Selbstverwaltung der Gesundheitsausgaben. Der Staat übernahm in weiteren Bereichen die Kostensteuerung. Der Ärzteschaft wurde eine letzte wichtige Kompetenz genommen (Gottweis et al. 2004: 144f.). Seitdem kamen weitere Regelungen hinzu, die das ökonomische Verhalten der Ärzteschaft beeinflussen sollten. Vorgaben wie medizinische Leitlinien oder die Umsetzung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin sollten das Ziel verfolgen, die verfügbaren finanziellen Mittel noch effizienter einzusetzen. Die lange erworbene Unabhängigkeit und professionelle Freiheit der Ärzteschaft wurde immer mehr begrenzt (Gottweis et al. 2004: 99).

Da sich die Akteure im Gesundheitswesen heterogenisiert haben, ist die Ärzteschaft nicht mehr nur mit den klassischen Gegnern Staat und Krankenkassen konfrontiert. Lange Zeit konnte die Ärzteschaft Akteure aus anderen Heilerberufen erfolgreich ausschließen. In den letzten Jahren konnte sich die Alternativmedizin jedoch behaupten, in dem sie für Patienten weitere Methoden anbot. Die Ärzteschaft bemüht sich dennoch, ihr Monopol auf das

heilende Wissen zu bewahren (Gottweis et al. 2004: 96). Weitere Akteure wie Patientenvertreter, Bioethiker und andere Leistungserbringer artikulieren sich inzwischen politisch und untergraben das Zuständigkeitsmonopol der Ärzteschaft.

Auch das Selbstverständnis der Patienten änderte sich. Ärzte stehen vermehrt Patienten gegenüber, die selbstbestimmt und informiert entscheiden wollen. Sie fragen ein erweitertes Angebot an heilendem Wissen nach, das die klassische Schulmedizin nicht leisten konnte (Gottweis et al. 2004: 96).

### **3.5 Gesundheitspolitische Entwicklungsfaktoren**

Das deutsche Gesundheitswesen entwickelte sich in den Jahren stets weiter. An jedem Ort und jederzeit ist eine medizinische Versorgung sichergestellt. Die medizinische Behandlung wird auf dem "Stand der Erkenntnis" ausgeführt und der medizinische Fortschritt wird berücksichtigt (§2 Abs 1 SGB V). Gleichzeitig treten Kostensteigerung und Finanzierungsprobleme im Gesundheitssystem auf (Kopetsch 2000: 52). Für die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen werden zwei Hauptgründe, der medizinische Fortschritt und der demografische Wandel aufgeführt. Sie sind jedoch nicht nur Ursachen für die Kostensteigerung, sondern auch Indikatoren für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Weitere Gründe für die Kostensteigerung sind die angebotsinduzierte Nachfrage und eine vermehrte Leistungsanspruchnahme durch die Versicherten aufgrund umfassenden Versicherungsschutzes.

#### **3.5.1 Demografischer Wandel und medizinischer Fortschritt**

Demografischer Wandel bedeutet die Veränderung der Altersstruktur. Prognosen ergeben, dass in Deutschland der Anteil der über 60jährigen an der Gesamtbevölkerung von derzeit etwa 25% auf 40% im Jahr 2030 steigen wird. Gleichzeitig nimmt der Anteil der Bevölkerung, die 40 Jahre oder jünger sind, stetig ab. Nachweislich steigen die Gesundheitsausgaben mit höherem Alter aufgrund von Multimorbidität oder chronischen Krankheiten (Henke/Reimers 2006: 3). Die jüngere Bevölkerungsschicht finanziert mit ihren Beiträgen zum Gesundheitssystem die Ausgaben für die Älteren. Wenn deren Anteil jedoch weiter zunimmt, ergeben sich Finanzierungsprobleme.

Medizinischer Fortschritt kann Leben verlängern. Es werden für einen längeren Zeitraum mehr medizinische Leistungen in Anspruch genommen. Die Gesamtkosten der medizinischen Versorgung erhöhen sich (Kopetsch 2000: 67). Fortschritt ist ein Prinzip westlicher Gesellschaften, Lebensbereiche in eine höhere Entwicklungsstufe zu bringen. Der

Vorgang und das Ergebnis werden positiv eingeschätzt. Der medizinische Fortschritt bedeutet somit die positiv bewertete Weiterentwicklung von Diagnostik, Therapie, Technik, Organisation des Gesundheitswesens, Pharma- und Grundlagenwissen (Kopetsch 2000: 53).

Durch den technischen Fortschritt wurden Geräte entwickelt, die neue medizinische Disziplinen erst ermöglichten. Die Verkleinerung von chirurgischen Instrumenten und Weiterentwicklung der Anwendung schuf die minimalinvasive Chirurgie. Kameras und Ultraschall-Bildgebung unterstützen den Operationsvorgang. Mit der Nuklearmedizin lassen sich Krebserkrankungen gezielt bis auf wenige Zentimeter genau behandeln. Neuerungen im Biomagnetismus schufen bildgebende Verfahren mit erhöhter Diagnosegenauigkeit. Und während zu Beginn der Pharmakologie die Arzneimittel eher zufällig entdeckt wurden, werden sie nun nach naturwissenschaftlichen Modellen entwickelt. Der Erkenntnisgewinn vieler biochemischer Zusammenhänge im menschlichen Körper führt dazu, dass Modelle immer genauer, jedoch auch komplexer werden. Neue Medikamente werden entwickelt, die Krankheiten erst behandelbar oder wirksamer behandelbar machen (Kopetsch 2000: 59). Der medizinische Fortschritt ermöglicht die Diagnose von Krankheiten in einem früheren Stadium oder überhaupt erst die Diagnostizierbarkeit. Auch die Zeitpunkte einer Behandlung verschieben sich zu den Extremen. Säuglinge im Mutterleib können ebenso behandelt werden, wie Patienten im hohen Alter. Wann und ob Krankheiten behandelbar sind, ändert sich ständig durch den medizinischen Fortschritt (Kopetsch 2000: 53).

Der medizinische Fortschritt ermöglichte auch die Verbreitung von medizinischen Technologien. Geräte wurden kleiner und kostengünstiger, sodass sie in vielen Praxen angeschafft wurden. Zu diesen Low-Capital-Cost Technologien zählen Ultraschall-, Röntgen- und Labordiagnostikgeräte. Die Geräte sind weit verbreitet und werden oft eingesetzt. Die Art von strukturellem Fortschritt trägt auch zu Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei (Kopetsch 2000: 58f.). Teure Diagnose- und Therapietechnik, wie Kernspintomografie, wird unter betriebswirtschaftlichen Aspekten erworben und eingesetzt. Investitions- und Betriebskosten werden in die Preise medizinischer Versorgung einberechnet. Die moderne Technologie wirkt sich damit auf die Kosten im Gesundheitswesen aus (Kopetsch 2000: 58).

Weisbrod (zit. n. Kopetsch 2000: 62f.) klassifizierte medizinische Behandlungstechnologien im Hinblick auf die Auswirkungen auf den Gesundheitszustand und der Kosteneffektivität durch die Einteilung non-technology, halfway-technology und high-technology. Non-technology beschreibt Behandlungsmethoden, die den Patienten pflegen und seine Schmerzen lindern, sein Leben aber nicht verlängern oder ihn heilen. Zum Einsatz kommt

diese Technologie, wenn kaum Wissen über die Krankheit besteht und sie nicht therapierbar ist. Die gemeinten Krankheiten enden in kurzer Zeit oft tödlich. Zur halfway-technology zählen Behandlungsmethoden, die Krankheiten lindern und Leben verlängern. Der Krankheitsverlauf wird verlangsamt, die Krankheit an sich jedoch nicht geheilt. Behandlungsmaßnahmen der high-technology hingegen können Krankheiten vollständig heilen, da die Krankheitsursachen vollständig verstanden wurden. Antibiotika-Therapien bei Infektionen oder Impfungen können als Beispiele angeführt werden. Die technologies unterscheiden sich im Grad der Heilbarkeit der Krankheit und führen deshalb zu unterschiedlichen Kosteneffekten. Weisbrod nimmt an, dass non- und high-technology die geringeren Kosten verursachen. Entweder erliegt der Patient seiner Krankheit rasch, da es keine passende Therapie, sondern nur Schmerzlinderung gibt oder der Patient wird geheilt und verursacht bis auf die notwendige Therapie keine weiteren Kosten. Anders schätzt er die halfway-technology ein. Da keine vollständige Heilung möglich ist, der Tod auch nicht bald eintritt, kann der Krankheitsverlauf nur verlangsamt und gelindert werden. Eine ständige medizinische Behandlung ist notwendig, wodurch die Kosten steigen.

Der medizinische Fortschritt schafft ein Angebot an neuen Behandlungsmöglichkeiten. Sobald diese verfügbar sind, werden sie nachgefragt. Medizinischer Fortschritt schafft also eine angebotsinduzierte Nachfrage. Da beispielsweise Krankheiten durch medizinischen Fortschritt in einem früheren Krankheitsstadium diagnostizierbar und behandelbar sind, wird die Möglichkeit auch in Anspruch genommen, d.h. die ständig latente Nachfrage in kostenwirksame Nachfrage überführt (Haeske-Seeberg 2001: 17f.). Damit trägt der medizinische Fortschritt ebenfalls zu Kostensteigerungen im Gesundheitswesen bei (Kopetsch 2000: 59f.).

Neben demografischem Wandel und medizinischem Fortschritt gibt es noch weitere Ursachen für Kostensteigerungen im Gesundheitswesen. Die angebotsinduzierte Nachfrage wird nicht nur durch die Patienten, sondern auch durch die Leistungserbringer verursacht. Da diese die Auswahl treffen, welche Behandlungen der Patient erhält, können sie vermehrt Leistungen erbringen, die beispielsweise eine höhere Vergütung mit sich bringen. Eine gute geografische Versorgung mit Ärzten, d.h. eine hohe Arztdichte, führt nachweislich zu höheren Erbringungszahlen und zu Kostensteigerungen (Felder 2010: 13). Patienten können sich ebenfalls Ausgaben steigernd verhalten, wenn sie sich öfter als notwendig in medizinische Behandlung begeben. Durch das bestehende Sachleistungsprinzip ist für den Patienten nicht ersichtlich, welche Kosten er durch unnötige Arztbesuche verursacht. Aufgrund der ständig verfügbaren medizinischen Versorgung können sich Patienten

risikofreudig oder gesundheitsschädigend verhalten. Die Krankenversicherung kommt dennoch für die Behandlung auf (Felder 2010: 13).

### **3.5.2 Klassische Steuerungsinstrumente**

Die Mitte der 1970er Jahre bezeichnet den Anfang für regelmäßige Reformen des deutschen Gesundheitssystems. Die Auslöser waren steigende Ausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung, die unter anderem durch Leistungserweiterungen verursacht wurden. Maßnahmen der Kostendämpfung folgten, die bis heute die deutsche Gesundheitspolitik prägen (Kopetsch 2000: 22f.).

Für die Kostensteigerungen wurde vor allem die Ärzteschaft verantwortlich gemacht: sie würde Leistungen ohne Rücksicht auf die Kosten erbringen. Ausgabenbudgets wurden beschlossen, die Kosten für stationäre und ambulante medizinische Versorgung und Medikamente begrenzen sollten. Es folgten weitere Steuerungsmaßnahmen, die zum Ziel hatten, die Ausgaben zu senken oder die Einnahmen, durch die Ausweitung des Versichertenkreises, zu erhöhen (Gottweis et al. 2004: 144, 152; Kopetsch 2000: 23). Die Maßnahmen für die Ausgabenbegrenzungen und Budgetierung wurden gesetzlich vorgeschrieben. Die Umsetzung und genaue Ausgestaltung lag aber noch in der Hand der Selbstverwaltungsorgane von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen. Der Staat setzte also nur einen "regulativen Rahmen" (Gottweis et al. 2004: 190). Dies änderte sich mit dem "Lahnsteiner Kompromiss" von 1992. Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 detaillierte die Politik den Kostendämpfungsprozess ohne die Mitarbeit der Selbstverwaltung. Die Gesundheitspolitik entzog damit der Selbstverwaltung die traditionelle Rolle der Ausgestaltung. Seitdem ist die Rolle der Selbstverwaltung in der detaillierten Ausgestaltung des Gesundheitswesens geschwächt. Die Gesetzgebung bestimmt die wesentlichen Punkte, die von der Selbstverwaltung nur noch ausgeführt werden (Gottweis et al. 2004: 145). Staatliche Interventionen ohne die Mitarbeit der Selbstverwaltung sind inzwischen üblich.

Fünf Steuerungsinstrumente haben sich im deutschen Gesundheitssystem etabliert. Sie haben das Ziel, das Verhalten dreier Akteure im Krankenversicherungssystem zu beeinflussen: Leistungsempfänger (Patienten), Leistungserbringer (Ärzte, Kliniken, u.a.) und Kostenträger (Gesetzliche Krankenversicherungen). Die fünf etablierten Steuerungsinstrumente sind: Kostenbeteiligung, Fallpauschalierung, Betreuungspauschalen, Gate Keeping und Rationierung (Haeske-Seeberg 2001: 24ff.). Die Steuerungsinstrumente werden in unterschiedlichen Kombinationen und Intensitäten angewandt. Ihre

Steuerungskraft ist nachgewiesen. Die ideale Kombination der Steuerungsinstrumente gibt es jedoch nicht, da sich u.a. die Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens verändern oder Nebeneffekte der Steuerungsinstrumente zeitversetzt auftreten. Dies macht die Anpassung von Steuerungsinstrumenten notwendig, sodass diese in ihrer Zusammensetzung nie konstant sind (Haeske-Seeberg 2001: 24).

Das Instrument der Kostenbeteiligung betrifft die Patienten als Leistungsempfänger. Sie werden mit Selbsthalten bei der medizinischen Versorgung an den Kosten der medizinischen Leistungserbringung beteiligt. Selbsthalte sind im deutschen Gesundheitswesen bei Medikamenten, Krankenhausaufenthalten, Sehhilfen und bei zahnmedizinischen Leistungen wie Zahnersatz zu entrichten. Die Höhe der Zuzahlung sowie der betroffene Personenkreis können variieren. Die Beteiligung trägt zur Budgetentlastung der Krankenkassen bei, hat aber auch einen erzieherischen Effekt. Die Patienten sollen, trotz Sachleistungsprinzip, die Kosten im Gesundheitswesen wahrnehmen. Die Steuerungswirkung des Instruments der Kostenbeteiligung ist erwiesen. Die Kontaktdichte zwischen Arzt und Patient sinkt und es werden weniger Leistungen in Anspruch genommen. (Haeske-Seeberg 2001: 24f.)

Das Steuerungsinstrument der Fallpauschalen richtet sich an die Leistungserbringer, vor allem im stationären Bereich. Sie erhalten von der Krankenkasse für eine definierte Leistung, dem Leistungskomplex, einen einheitlichen Pauschalbetrag. Ein Leistungskomplex enthält teilweise standardisierte Prozeduren, deren Erbringung abgegolten werden soll (Haeske-Seeberg 2001: 25). Die Fallpauschalierung wurde in Deutschland 1995 eingeführt und sollte einer Fehlsteuerung im Krankenhausbereich entgegenwirken. Da bis zu diesem Zeitpunkt im Krankenhaus nach Bettenbelegung abgerechnet wurde, hatten die Krankenhäuser den Anreiz, möglichst viele Betten vorzuhalten und sie alle möglichst lange zu belegen. Mit der Fallpauschalierung hingegen soll das Krankenhaus den Anreiz haben, die entsprechenden medizinischen Leistungen kostendeckend oder mit Gewinn zu erbringen (Haeske-Seeberg 2001: 25). Es wurden aber auch negative Steuerungsergebnisse vermutet. Erstens könnte das Krankenhaus bei einigen Leistungen aus dem Leistungskomplex sparen oder diese weniger sorgfältig durchführen. Beispielsweise könnten notwendige Laboruntersuchungen oder Rehabilitationsmaßnahmen weggelassen werden. Abhängig von der genauen Ausgestaltung der Fallpauschalierung, könnten mehrere ähnliche Eingriffe nicht gleichzeitig, sondern mit zeitlichen Abständen erbracht werden, sodass zwei Pauschalen bezahlt werden. Zweitens könnte das Krankenhaus vermehrt jene medizinischen Leistungen erbringen, für die eine besonders hohe Fallpauschale vorgesehen ist, obwohl die Behandlung für den Patienten nicht notwendig oder sinnvoll wäre. Die Indikationen für den gut pauschalierten Eingriff

könnten breiter als notwendig gestellt werden, sodass mehr Patienten in den behandelbaren Diagnosebereich gelangen (Haeske-Seeberg 2001: 26). Drittens könnte ungeeignetes, günstigeres Personal eingesetzt werden, das für den bestimmten Leistungsbereich nicht ausreichend qualifiziert ist, obwohl besser qualifiziertes Personal verfügbar wäre.

Letztendlich besteht durch die Fallpauschalierung die Gefahr, dass die Qualität der medizinischen Leistungserbringung insgesamt sinkt, da sie direkte Auswirkungen auf Struktur- und Prozessqualität hat: fehlendes Fachpersonal bzw. falsche Indikation, Mängel bei der Leistungserbringung und Nachbehandlung. Da in die Bereiche Struktur und Prozess eingegriffen wird, kann es zu Mängeln in der Ergebnisqualität kommen. Mit der Fallpauschalierung können Fehlsteuerungen entstehen, denen wieder mit anderen Instrumenten entgegengewirkt werden muss. Damit würden umfangreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen notwendig, wie sie im weiteren Verlauf der Arbeit aufgezeigt werden.

Die Betreuungspauschale ist ein Steuerungsinstrument, das sich an den Leistungserbringer richtet. Der Vertragsarzt der Krankenkasse erhält eine Pauschale für die Behandlung einer bestimmten Patientengruppe. Wie viele Patienten aus der Gruppe der Arzt tatsächlich behandelt ist unerheblich. Das Steuerungsinstrument soll dem Vertragsarzt den Anreiz geben, dass er die Patienten möglichst effizient behandelt, sodass sie ihn weniger oft aufsuchen. Im Idealfall sorgt der Arzt dafür, dass durch medizinische Prävention die genannte Patientengruppe als Patienten nicht behandelt werden muss (Haeske-Seeberg 2001: 26f.).

Das Instrument des Gate-Keeping richtet sich an Leistungserbringer und Leistungsempfänger. In Deutschland wurde es im Rahmen des Hausarztmodells umgesetzt. Der Patient begibt sich immer zuerst zu seinem Hausarzt als Gate-Keeper, der eine erste Einschätzung des medizinischen Problems vornimmt. Dieser verweist den Patienten gegebenenfalls an weitere Fachärzte. Der Hausarzt behält den Überblick über die durchgeführten Maßnahmen, in dem ihn die Fachärzte informieren. Durch Gate-Keeping soll der Hausarzt den Ressourcenverbrauch durch die Folgebehandlungen lenken und den Behandlungsablauf effizienter gestalten (Haeske-Seeberg 2001: 29f.).

Das Steuerungsinstrument der Rationierung besteht in mehreren Abwandlungen und soll das Verhalten von Leistungserbringern und -empfängern gleichermaßen beeinflussen. Rationierungsmaßnahmen beschränken den Zugang zu medizinischen Leistungen, Preisen und Kosten-Nutzen-Analysen. Bei einigen medizinischen Leistungen gibt es eine begrenzte

Leistungsmenge, wie die Verfügbarkeit von kostenintensiven Geräten der High-Tech-Medizin. Mit Wartezeiten soll ein Leerlauf bei medizinischen Maßnahmen verhindert werden. Auch das bisher schon dargestellte Steuerungsinstrument der Kostenbeteiligung hat einen rationierenden Charakter. Einige Leistungen sind nicht durch die Erstattung der Krankenkasse abgedeckt oder die Erstattung ist an eine bestimmte Grenze gebunden. Patienten müssen die notwendigen Leistungen selbst bezahlen oder die Gesetzliche Krankenversicherung übernimmt nur die Kosten der einfachen Behandlung, wie beim Zahnersatz üblich. Ist die bessere Versorgung erwünscht, sind Zuzahlungen notwendig (Haeske-Seeberg 2001: 31).

Ein weitere Methode der Rationierung ist die Anwendung von Kosten-Nutzen-Berechnungen. Bevor neue medizinische Behandlungs- oder Diagnosemethoden oder Arzneimittel von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden, sollen Nutzen und Kosten verglichen werden. Ist beispielsweise der Nutzen nicht belegt oder gibt es eine bewährte Methode mit dem gleichen Nutzen, kann die Methode von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen sein (ebd.). Für die Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen spielt die Kosten-Nutzen-Bewertung inzwischen eine wichtige Rolle. Eine ausführliche Auseinandersetzung mit der Thematik wird in Kapitel 4 vorgenommen.

Ein Steuerungsinstrument, das die Kostenträger betrifft, ist der Risikostrukturausgleich (RSA). Die Gesetzliche Krankenversicherung hat mehrere Versicherungsträger, die wiederum unterschiedliche Risiko- und Versichertenstrukturen aufweisen können. Mit dem Risikostrukturausgleich wird versucht, die Unterschiede zwischen den Krankenversicherungen auszugleichen. Das Ziel des RSA ist es, für die Krankenkassen gleiche Wettbewerbsbedingungen zu schaffen (Rau 2008: 57). Inzwischen wurde der Risikostrukturausgleich durch den Gesundheitsfonds abgelöst, der die Versichertenbeiträge an die Krankenkassen zuweist (§266 SGB V).

Die Steuerung des Gesundheitswesens durch umfangreiche gesetzliche Maßnahmen wurde seit den 1970ern in mehreren Tausend Einzelbestimmungen und vielen größeren Gesetzen realisiert. Eine Auflistung der Gesundheitsreformgesetze findet sich in der Sozialpolitischen Chronik (Steffen 2012). Umfassende Reformpolitik wird auch in anderen Industrieländern umgesetzt, die von Finanzierungsproblemen ihrem Gesundheitssystem betroffen sind (Haeske-Seeberg 2001: 16). Bei Kostendämpfungs- und Rationalisierungsmaßnahmen hat sich jedoch gezeigt, dass diese nur vorübergehend wirken und sich das Ausgabenniveau allmählich wieder angleicht. Der Trend im Gesundheitswesen geht dazu über, komplexere Steuerungsinstrumente der Gesundheitsökonomie anzuwenden.

## **3.6 Gesundheitsökonomie als Steuerungsansatz**

### **3.6.1 Medizinische Rationierung und demografischer Wandel**

Rationierung im weiteren Sinn bedeutet den Ausschluss bestimmter Personen von Ressourcen. Der Ausschluss ist institutionell geregelt (Kopetsch 2000: 73). In einem Markt wird die Rationierung üblicherweise durch den Preis geregelt. Im System der deutschen Krankenversicherung ist jedoch der Zugang zu den Ressourcen unabhängig von der finanziellen Leistungsfähigkeit des Versicherten. Er hat Zugang zu allen medizinischen Leistungen seinem Bedarf entsprechend.

Im deutschen Gesundheitswesen findet im Allgemeinen keine Rationierung über den Preis statt. Jedoch wird Rationierung mit der Festlegung des notwendigen Bedarfes erreicht. In der Geschichte der Gesundheitsreformen geschah dies regelmäßig: Die Rationierung über die Festlegung des Bedarfs hat oft nur einen einmaligen kostensenkenden Effekt. Andere Kostenfaktoren kommen in der Regel später wieder zum Tragen, sodass sich die Einsparungen wieder relativieren (Kopetsch 2000: 71). Versicherungsfremde Leistungen, wie das Sterbegeld oder Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit, wie Sterilisation, wurden ausgeschlossen. Der nachhaltige Effekt des Ausgliederns von Leistungen wird bezweifelt, da die Leistungen nur einen geringen Einsparbetrag ausmachen (Kopetsch 2000: 71f.). Innovationen in anderen Bereichen oder die Mengenausweitung von Standardtherapien gleichen die Einsparungen der Rationierungsmaßnahmen aus (Bierbaum/Schöffski/Sohn 2008: 311).

An Kostenbegrenzungen, wie Rationierungsmaßnahmen, wird dennoch festgehalten, da das Ziel der Finanzierbarkeit und die Beitragssatzstabilität sichergestellt werden soll (Schulenburg 2008: 16). Ohne sie als Rationierungsmaßnahmen zu bezeichnen, hat das Gesundheitssystem Mechanismen zur Kostenreduzierung oder zum effektiven Ressourceneinsatz entwickelt. Diese werden als medizinische Rationierungskriterien bezeichnet (Kopetsch 2000: 94ff.).

Das erste Kriterium ist die Indikation. Der Zustand des Patienten muss erst eine bestimmte Ausprägung haben, sodass der Arzt die notwendige Behandlung überhaupt durchführen kann. Die Behandlung ist nicht indiziert, wenn der Zustand des Patienten sie (noch) nicht erfordert oder sie keinen Erfolg haben wird (Kopetsch 2000: 94). Ein weiteres medizinisches Kriterium ist die Kontraindikation. Anzeichen, die für eine Behandlung sprechen, müssen mit denjenigen abgewogen werden, die gegen eine Behandlung sprechen. Faktoren können

vorliegen, die gegen die sonst übliche Behandlung sprechen, da der Patient Schaden nehmen oder die Behandlung keinen positiven Effekt auf den Gesundheitszustand hätte. Die Anforderungen an eine Indikation können enger oder breiter ausgelegt werden, sodass Rationierungen möglich sind (Kopetsch 2000: 95). Ein weiteres Kriterium ist die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Behandlungsmethode. Der Erfolg einer Behandlungsmethode variiert zwischen völlig erfolglos und sicher erfolgreich. Welche Erfolgswahrscheinlichkeit nach akzeptabel ist, wird in der Regel individuell entschieden und bestimmt auch den Einsatz der Behandlungsmethode (Kopetsch 2000: 95). Compliance stellt ein weiteres Kriterium der medizinischen Rationierung dar. Hierunter wird die Bereitschaft und Fähigkeit des Patienten verstanden, Therapieanweisungen zu befolgen. Dazu zählen u.a. Ernährungs- und Verhaltensweisen, wie die Einnahme von Medikamenten oder die Einhaltung einer Diät. Ist die Bereitschaft zur Compliance nicht möglich oder gegeben, so kann eine bestimmte Behandlungsform nicht sinnvoll sein (Kopetsch 2000: 96). Die Anwendung medizinischer Rationierungskriterien ist jedoch auch problematisch, da sie die Rationierung bewusst herbeiführen kann, obwohl die Umstände dagegen sprechen. Medizinische Kriterien sollen den Mitteleinsatz nur begleiten, da ihr Missbrauch oder Fehlanwendung nicht ausgeschlossen wird (Kopetsch 2000: 97).

### **3.6.2 Gesundheitsökonomische Modelle**

Eine weitere Herangehensweise an die Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen ist die Gesundheitsökonomie. Sie analysiert mithilfe ökonomischer Theorien und Konzepten die wirtschaftlichen Aspekte des Gesundheitswesens (Schulenburg 2008: 14). Das Ziel der Gesundheitsökonomie ist zu erreichen, wie mit der Knappheit der Ressourcen im Gesundheitswesen umgegangen werden soll und wie die negativen Effekte möglichst gering ausfallen (Schöffski 2008a: 5f.). Die Gesundheitsökonomie arbeitet mit gesundheitsökonomischen Evaluationen, die medizinische Maßnahmen ökonomisch bewerten (Schöffski 2008a: 5f.). Sie sollen helfen, einzuschätzen, wie ein optimaler Ressourceneinsatz umgesetzt werden kann. Dann kann es sinnvoll sein, einen Teil der Ressourcen in einem anderen Bereich der Gesundheitsversorgung einzusetzen (Schulenburg 2008: 15).

Die Gesundheitsökonomie folgt dem ökonomischen Prinzip von Aufwand und Ertrag. Entweder wird ein bestimmtes medizinisches Behandlungsergebnis durch möglichst geringen Mitteleinsatz realisiert oder das bestmögliche Behandlungsergebnis mit einem festgelegten Mitteleinsatz (Kopetsch 2000: 102). In gesundheitsökonomischen Evaluationen werden mehrere Behandlungsmöglichkeiten nach Aufwand und Ertrag verglichen, um Informationen über die Gestaltung des Mitteleinsatzes im Gesundheitswesen zu bekommen

(Kopetsch 2000: 102f.). Grundsätzlich werden drei Analysemethoden unterschieden: Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert- und Kosten-Nutzen-Analyse (Kopetsch 2000: 103ff.).

Bei der Kosten-Effektivitäts-Analyse werden physikalische Einheiten als Erfolg einer medizinischen Behandlung festgelegt. Diese können klinische Werte, wie Blutdruck, Blutwerte oder Zeiteinheiten (gewonnene Lebensjahre) sein. In Relation zu den Kosten, kann nun ermittelt werden, wie viel Mitteleinsatz nötig war, um eine der Einheiten zu verändern. Vergleiche mit anderen Maßnahmen sind möglich. Bei der Kosten-Nutzwert-Analyse wird die medizinischen Behandlung auf zwei Faktoren reduziert: Verlängerung der Lebenszeit durch die Behandlung und Einschätzung des Gesundheitszustandes nach der Behandlung. Die Lebenszeitverlängerung wird in Jahren und die Einschätzung des Gesundheitszustandes als Nutzwert mit einem Intervall von 0 bis 1 angegeben. Vollständige Gesundheit bedeutet 1, und 0 den Tod. Werden beide Werte miteinander multipliziert, ergeben sich die sogenannten QALYs (quality adjusted life years). Eine Lebensverlängerung um 1 Jahr mit den Nutzwert 0,5 hätte denselben QALY-Wert wie eine Lebensverlängerung um ein halbes Jahr mit einem Gesundheitszustand von 0,5, da beide QALYs den Wert 0,5 haben. Mit der Kosten-Nutzwert-Analyse lassen sich Maßnahmen aus einer größeren Perspektive bewerten, ohne einzelne physikalische Werte berücksichtigen zu müssen. Bei der Kosten-Nutzen-Analyse werden die Lebenszeitverlängerung und Bewertung des Gesundheitszustandes (vgl. Kosten-Nutzwert-Analyse) mit Geldeinheiten bewertet. Kosten und Nutzen lassen sich damit direkt miteinander vergleichen. Vergleiche der Maßnahmen untereinander sind ebenfalls möglich. Mit der Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse können medizinische Maßnahmen hinsichtlich ihrer Kostenwirksamkeit verglichen werden. Nur mit der Kosten-Nutzen-Analyse lässt sich feststellen, ob die Kosten der Maßnahme den Nutzen rechtfertigen können.

### **3.6.3 Positionen der Akteure zur Gesundheitsökonomie**

Der Trend gesundheitsökonomische Studien zu berücksichtigen, stammt aus Großbritannien und den USA, wo auch die meisten der Studien publiziert werden. Obwohl die Gesundheitssysteme beider Länder grundverschieden sind, ein fast rein staatliches NHS in Großbritannien und die private Gesundheitsversorgung in den USA, sind sie Vorreiter bei gesundheitsökonomischen Studien (Schöffski 2008a: 7f.). Das deutsche Gesundheitssystem als Mischsystem aus staatlich und privaten Elementen hat erst in den letzten Jahren gesundheitsökonomische Evaluationen berücksichtigt. Die Ursache dafür vermutet Fricke im Zusammenhang mit gesundheitsökonomischen Evaluationen und der Budgetverantwortung des jeweiligen Systems (Fricke 2008: 524). Im privaten Gesundheitssystem spielen sogenannte Health-Maintenance-Organisations (HMOs) eine große Rolle. Sie sind

vergleichbar mit Krankenversicherungen, entscheiden aber bei der Leistungsgewährung mit. Sie arbeiten gewinnorientiert und sind interessiert an einer möglichst effizienten Gesundheitsversorgung für sich und ihre Versicherten. Gesundheitsökonomische Studien sind für sie wichtig, um zu bestimmen, welche Maßnahmen sie ihren Versicherten gewähren können. Für den steuerfinanzierten und staatlich organisierten NHS Großbritanniens gibt es ein festgelegtes Budget für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Der Mitteleinsatz wird so gestaltet, dass für jeden ein gewisser Standard an medizinischer Versorgung sichergestellt wird. Da mit dem Budget kalkuliert werden muss, spielen in Großbritannien gesundheitsökonomische Studien ebenfalls eine große Rolle. Anders gestaltet sich das Interesse für gesundheitsökonomische Studien im deutschen Gesundheitswesen. Es ist geprägt von staatlichen und privaten Elementen sowie von unterschiedlichen Budgetverantwortungen und Entscheidungskompetenzen (Fricke 2008: 524).

Das Interesse an gesundheitsökonomischen Studien im deutschen Gesundheitswesen war bisher beschränkt. Die Ärzteschaft besitzt grundsätzlich Vorbehalte gegenüber Beeinflussungsmaßnahmen von außerhalb ihrer Profession. Dazu gehören auch die Gesundheitsökonomien, die den Handlungsspielraum der Ärzteschaft einschränken können. Als primärer Umsetzungspartner staatlicher Gesundheitspolitik sah die Ärzteschaft in Deutschland gerade deshalb keinen Bedarf für Gesundheitsökonomie (Schöffski 2008a: 3). Auch von staatlicher Seite gab es wenig Interesse an der Gesundheitsökonomie, weil befürchtet wurde, dass sie in Wahlkämpfen nicht vermittelbar wäre. Zudem sollten Problemlösungen im Gesundheitswesen nicht auf rein ökonomische Maßnahmen beschränkt werden (Fricke 2008: 526).

Fricke legt dar, dass das Interesse aller beteiligten Akteure im Gesundheitswesen an gesundheitsökonomischen Studien generell niedrig war. Deshalb wurden gesundheitsökonomische Studien kaum erstellt oder angewandt. Die Interessenlage stellt sich folgendermaßen dar (Fricke 2008: 527ff.).

Krankenkassen haben Interesse an kurzfristigen Effizienzgewinnen und mehr Versichertenmitgliedern. Gesundheitsökonomische Studien können zur Gestaltung ihres Versorgungsangebots verwendet werden, um Mitglieder anzuwerben. Da jedoch kaum Auswertungen der Studienergebnisse über Leistungserbringung existierten, kann die Krankenkasse die gesundheitsökonomischen Studien weniger gut in die Mitgliederanwerbung einbeziehen. Ihr Interesse an gesundheitsökonomischen Studien ist daher gering (Fricke 2008: 527). Ärzte sind interessiert an kurzfristiger Effizienzsteigerung und Sicherstellung von Einkommensquellen. Gesundheitsökonomische Ergebnisse sind oft

langfristig angelegt und können Einsparungen mit sich bringen, die dem Einkommensinteresse des Arztes widersprechen. Das Interesse des Arztes an gesundheitsökonomischen Studien ist deshalb gering (Fricke 2008: 529). Viele Behandlungen im Krankenhaus werden inzwischen mit Fallpauschalen durch die Krankenkassen vergütet. Krankenhäuser haben ein Interesse, die tatsächlichen Kosten der Behandlung unter den Fallpauschalen zu begrenzen, um Gewinne zu erwirtschaften. Gesundheitsökonomische Studien können den Krankenhäusern helfen, diese Kostenkontrolle zu erreichen. Zudem sind Krankenhäuser an Studien interessiert, die ergeben haben, dass die Versorgung einer bestimmten Krankheit besser stationär durchgeführt werden sollte. Studien, die sich gegen die Erbringung im Krankenhaus aussprechen, widersprechen dem Interesse der Krankenhäuser. Schlagen Studien vor, die Ressourcen im Krankenhaus auszuweiten ohne, dass diese finanziell kompensiert werden, widersprechen Krankenhäuser auch der Notwendigkeit der Evaluationen (Fricke 2008: 530). Medizintechnik- und Pharmaindustrie verwenden gerne gesundheitsökonomische Ergebnisse als Marketing-Argument zu ihrer eigenen positiven Darstellung. Ist zu medizinischen Leistungen ein verpflichtender Evaluationsbericht erforderlich, aus dem die Erstattungs- oder Zulassungsfähigkeit hervorgehen soll, sind auch Industrievertreter gegen die Evaluationsmethoden. Die einhergehende Transparenz anhand von Zahlen ist ebenfalls unerwünscht. Die Industrie argumentiert gegen gesundheitsökonomische Studien als Zulassungskriterium, da sie den Entwicklungsprozess verteuern und verlängern würden (Fricke 2008: 530). Das Interesse von Akteuren im Gesundheitswesen gegenüber gesundheitsökonomischen Studien ist zwiespaltig. Studien finden Anklang, solange sie die individuellen Interessen der Akteure unterstützen.

Dennoch ist das Interesse an gesundheitsökonomischen Studien in Deutschland gestiegen. Dies liegt unter anderem an Budgetvorgaben für viele medizinische Leistungsbereiche und an der Einschätzung erstattungsfähiger medizinischer Leistungen (Schöffski 2008a: 8). Nach britischem und schwedischem Vorbild wurde das IQWiG gegründet, das Nutzen und Kosten medizinischer Leistungen bewerten soll. Insbesondere der Zusatznutzen und die Zusatzkosten von medizinischen Innovationen stehen im Vordergrund der Untersuchungen (Schulenburg 2008: 13). Die Bewertung medizinischer Leistungen nach gesundheitsökonomischen Kriterien liegt im Themenbereich der Rationierung und effizienten Ressourcenverteilung. Die Kriterien einer Rationierung sollen wenigstens transparent gemacht werden, um die Akzeptanz der Betroffenen zu steigern (Kopetsch 2000: 77f.).

Für die Bewertung von Nutzen und Ertrag in gesundheitsökonomischen Studien kommen mehrere Ergebnisparameter in Betracht (Schöffski 2008c: 321ff.). Zum einen gibt es

Parameter, die sich leicht in Zahlen und Geldeinheiten ausdrücken lassen. Diese sind unter anderem die Verminderung von Behandlungskosten oder von Zeiten der Arbeitsunfähigkeit. Daneben gibt es die sogenannten intangiblen Effekte, die nicht leicht in Geldeinheiten ausgedrückt werden können, aber dennoch quantifizierbar sind. Dazu zählen unter anderem Mortalität und Morbidität. Jedoch gibt es noch einen weiteren Parameter, der nicht von den genannten abgebildet wird: die Lebensqualität. Manche Maßnahmen verringern nicht die Mortalität oder stellen die Arbeitsfähigkeit her, verbessern jedoch das Wohlbefinden des Patienten. Zu den Krankheitsbildern gehören vor allem Schmerzen. In der Gesundheitsökonomie wurden deshalb Modelle zur Messung von Lebensqualität entworfen, die vor allem auf der Beantwortung von Fragebögen beruhen. Die Messinstrumente sind inzwischen sehr differenziert. Zum einen gibt es Profilinstrumente, die Lebensqualität für verschiedene Bereiche des Patienten abbilden. Zum anderen Indexinstrumente, die viele Parameter zu einem Index zusammenfassen. Des Weiteren gibt es Lebensqualitätsinstrumente, die auch im gesunden Zustand Einschätzungen ermöglichen (generische Instrumente) und andere, die auf bestimmte Krankheitsbilder zugeschnitten sind (krankheitsspezifische Lebensqualitätsinstrumente). Je nach Einsatzzweck werden unterschiedliche Lebensqualitätskonzepte gewählt.

Am häufigsten sind Arzneimittel Gegenstand gesundheitsökonomischer Evaluationen (Schöffski 2008a: 6f.). Im Rahmen des Zulassungsverfahrens eines Medikaments werden schon die relevanten Daten erhoben, die weiterverwendet werden können. Arzneimittelhersteller versuchen darüber hinaus, Daten für ihre Innovationen zu produzieren, die eine für sie günstige gesundheitsökonomische Einschätzung ermöglichen. Positive Daten sind hier ein entscheidendes Marketinginstrument. Im Gegensatz dazu ist die Datenlage für andere medizinische Verfahren bedeutend schlechter, sodass weniger oft gesundheitsökonomische Studien veröffentlicht werden.

### **3.6.4 Strukturelle Umsetzungsprobleme**

Die Anwendung von gesundheitsökonomischen Ergebnissen im deutschen Gesundheitswesen ist vor allem wegen der Teilsystemorientierung gehemmt (Fricke 2008: 523). Da es mehrere Sozialversicherungsträger, wie die Kranken-, Pflege- und Rentenversicherung, gibt, werden Einsparungen in der einen Versicherung auf die andere abgewälzt. Ein gesamtwirtschaftliches Optimum der Krankenversorgung wird nicht gewährleistet, da jeder Versicherungsträger nur seinen Finanzierungshorizont im Blick hat. Kann beispielsweise ein Arbeitnehmer aufgrund einer Erkrankung nicht mehr arbeiten und wird frühverrentet, obwohl es eine entsprechende Heilung gäbe, durch die er wieder arbeiten kann, ist es für die Krankenkasse unerheblich, da sich das Kostenrisiko auf die

Rentenversicherung abwälzt. Zudem gibt es die Teilsystemorientierung auch innerhalb der Leistungserbringer. Es entstehen Verlagerungen von Hausarzt zum Facharzt und weiter zur Klinik. Würde eine Behandlung in der Klinik Folgekosten in der ambulanten Versorgung oder Pflege nach sich ziehen, liegt es nicht im Interesse der Klinik diese Folgebehandlung zu berücksichtigen. Die Klinik orientiert sich ausschließlich an ihrem eigenen Budget (Greiner/Schöffski 2008b: 169f.). Die Krankenkassen, die sämtliche Behandlungskosten letztendlich zahlen müssen, können deshalb ihre Kalkulation nicht verbessern. Die sektorale Trennung bei den Versicherungsarten und der Leistungserbringung lässt sich trotz gesundheitsökonomischer Studien ein gesamtwirtschaftliches Optimum systembedingt nicht erreichen. Entscheidungskompetenzen und Budgetverantwortung müssten erst koordiniert werden.

## **4 Deutsche und europäische Strategien für das Ziel Qualität im Gesundheitswesen**

In diesem Kapitel geht es darum, welche inhaltlichen politischen Maßnahmen zur Umsetzung des Ziels Qualität im Gesundheitswesen auf bundesdeutscher Ebene und auf Ebene der Europäischen Union getroffen wurden. Als Quelle für die Maßnahmen wird für die deutsche Ebene der Neunte Abschnitt des Sozialgesetzbuches Fünf (SGB V) "Sicherung der Qualität der Leistungserbringung" herangezogen. Für die europäische Ebene dient die Lissabon Agenda von 2000 bis 2010 als Quelle. Aus dieser hat sich die Offene Methode der Koordinierung (OMK) Sozialschutz gebildet, in der eine OMK Gesundheit umgesetzt werden sollte, die explizit auch das Ziel Qualität verfolgt. Die deutschen sowie die europäischen Bemühungen werden getrennt voneinander dargestellt und erläutert. Die Theorie der Qualitätsbegriffe und die Prinzipal-Agent-Theorie dienen in einem Auswertungsabschnitt dazu, die deutschen sowie die europäischen Bemühungen zu bewerten und einzuordnen. In einem dritten Abschnitt des Kapitels werden die deutschen und die europäischen Bemühungen verglichen, nämlich hinsichtlich der formellen Verfahren, sowie der inhaltlichen Elemente zum Ziel Qualität. Die beiden Theorien werden beim Vergleich erneut herangezogen.

## **4.1 Deutschland**

In diesem Abschnitt geht es um die gesetzlichen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, nämlich des Neunten Abschnittes des SGB V (§§ 135 bis 137g). Zuerst werden die Anfänge der Qualitätssicherung in der Gesundheitsgesetzgebung vorgestellt. Diese beginnen mit einem Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen im Jahr 2000 und 2001. Es wurden Probleme dargelegt und Strategien vorgeschlagen, wie die Qualitätssicherung in Zukunft beschaffen sein sollte. Die meisten dieser Vorschläge finden Eingang in das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) im Jahr 2004, das die grundlegende Struktur des Neunten Abschnittes des SGB V bildet. Im zweiten Abschnitt werden die Qualitätsvorgaben des SGB V, insbesondere des Neunten Abschnittes, vorgestellt und erläutert. Dazu zählen unter anderem die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und die einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Einzelparagrafen. Im Gesetz wird immer wieder auf die evidenzbasierte Medizin verwiesen. In einem kurzen Exkurs wird diese Methode vorgestellt. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz 2004 wurde auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geschaffen. Deshalb soll in einem Abschnitt dieses Institut vorgestellt werden. Es unterstützt den G-BA bei der Erstellung von Richtlinien, die im Neunten Abschnitt des SGB V als Qualitätssicherungsmaßnahmen vorgesehen sind. Sodann folgt in einem vierten Abschnitt die Bewertung der Qualitätsgesetzgebung, insbesondere des Neunten Abschnittes SGB V, hinsichtlich der Theorie der Qualitätsbegriffe und der Prinzipal-Agent-Theorie. Es wird aufgezeigt, welche Qualitätsbegriffe das Gesetz berücksichtigt und betont. Des Weiteren wird bewertet, mit welchen Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismen der Gesetzgeber als übergeordneter Prinzipal im Rahmen der Vorgaben der gesetzlichen Qualitätssicherung arbeitet. In einem fünften Abschnitt wird die Kritik dreier medizinischer Leistungserbringer zur Qualitätsgesetzgebung dargestellt und erläutert. Dabei wird auch auf das Verhalten der Leistungserbringer als Agenten im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie eingegangen.

### **4.1.1 Anfänge der Qualitätsgesetzgebung**

#### **4.1.1.1 Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2000/2001**

Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragte 1999 den Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR) mit der Erstellung eines Gutachtens. Die Forschungsfrage lautete: "Welche Möglichkeiten sieht der Sachverständigenrat, die Leistungssteuerung im Gesundheitswesen insbesondere unter den Aspekten der

Qualitätssicherung und neuer Vergütungsformen zu verbessern, wenn die gegebenen einnahmeseitigen Finanzierungsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung im Kern erhalten bleiben?" In seinem Auftrag nannte das Bundesministerium weitere Punkte, die der SVR berücksichtigen sollte, nämlich die Rolle von Gesundheitszielen, qualitäts- und leistungsorientierte Anreize und Vergütungsstrukturen, Stärkung der Prävention und Stärkung der Patientenkompetenz (SVR 2001: 93). Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, 2004 umbenannt in Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit "Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen" (§ 142 Abs. 2 SGB V). Der SVR legte 2001, das 1999 in Auftrag gegebene Gutachten mit dem Titel "Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit" vor. Es besteht aus zwei Bänden, "Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation" und "Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege".

Für den Sachverständigenrat hat die Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung zwei Ziele: zum einen, versorgungsbedingte Schäden zu vermeiden, zum anderen, Gesundheits- und Versorgungsziele zu erreichen (SVR 2001: 58). Er plädiert für eine Kultur der Qualitätsorientierung, in der die Akteure bereit und fähig sind, Qualitätsdefizite zu erkennen (ebd.: 85). Der Rat bemängelt die Einseitigkeit der Ziele der deutschen Gesundheitspolitik. Im Mittelpunkt stehe die Perspektive der Finanzierung. Kostendämpfungsmaßnahmen bisheriger Reformen sollen die Beitragssätze für die Versicherten stabilisieren (ebd.: 17). Die amtliche Statistik ist deshalb auch nur auf die Kostenaspekte ausgelegt. Der Gesundheitspolitik mangelt es an Versorgungszielen. Die Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung und -politik sind nicht bewertbar. Es fehlen auch die statistischen Daten für die Bewertung (ebd.: 19). Der Sachverständigenrat schlägt vor, die evidenzbasierte Medizin als zeitgemäße Form des Informationsmanagements einzusetzen, um die medizinische Versorgung zu bewerten. Bisher würde die Fülle wissenschaftlicher Informationen für die Routineversorgung selten beachtet oder angewandt (ebd.: 65). Evidenzbasierte Leitlinien sollten eingeführt werden, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern (ebd.: 68). Der SVR kritisiert weiterhin, dass die Kompetenz der Patienten unterentwickelt ist. Derzeit sei die Beziehung zwischen Patient und Arzt paternalistisch geprägt. Patienten sollen die Vor- und Nachteile ihrer Behandlung kennen. Dazu ist es notwendig, dass Ärzte Informationen weitergeben und die Patienten diese Informationen erhalten (ebd.: 42). Des Weiteren gäbe es, dem SVR nach, keine ständig aktualisierten Qualitätsberichte im Facharztbereich. Die Anreize für Ärzte seien gering, an der Qualitätssicherung teilzunehmen. Der SVR vermutet,

dass Ärzte die Qualitätssicherung nur mit mehr Bürokratie und Sanktionen verbinden. Unter den Leistungserbringern gäbe es keine Anreize zum Qualitätswettbewerb (ebd.: 74f.). Der SVR schlägt dazu mehrere Maßnahmen vor: Ärzte sollen sich ständig fortbilden müssen. Technisch besonders aufwendige Eingriffe sollen nur noch erbracht werden dürfen, wenn der Leistungserbringer diesen regelmäßig erbringt (Mindestmengenregelung). Der Zusammenhang zwischen Erbringungsanzahl und Qualität sollte vorher belegt werden. Ein weiterer Vorschlag zielt auf die Patientensouveränität ab. Ihnen soll es ermöglicht werden, die Qualität der Versorgungsangebote bewerten zu können. Qualitätsbewusste Patienten würden auch die Versorgungsqualität verbessern (ebd. 52, 77, 84).

#### **4.1.1.2 GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) 2004**

Das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) kam im Jahr 2003 unter der rot-grünen Regierung Schröder II in Zusammenarbeit mit den Oppositionsparteien von CDU/CSU und FDP zustande. Die Regierungsparteien ließen sich auf inhaltliche Zugeständnisse ein, da sie auf die Zustimmung der CDU/CSU und FDP-geführten Länderregierungen im Bundesrat angewiesen waren. Diese hatten seit 2002 dort die Mehrheit. Zunächst erarbeitete das Gesundheitsministerium Eckpunkte für eine neue Gesundheitsreform, die eine stärkere wettbewerbliche Ausrichtung, erweiterte Qualitätssicherungsmaßnahmen, Einbindung von Patienteninteressen und Schaffung von Effizienzreserven umfasste (Badelow/Hartmann 2007: 338). Im Wissen um eine Blockadehaltung ging die rot-grüne Regierung auf die Opposition zu, um deren Wünsche bei einem Gesetzentwurf berücksichtigen zu können. Die Opposition machte ihre Zustimmung von höheren Zuzahlungen, dem Wegfall der Kostenerstattung für versicherungsfremde Leistungen und mehr Beteiligungsrechten für Patienten und Selbsthilfegruppen abhängig (ebd.). Die Regierung Schröder kam der Opposition im Gesetzentwurf mit dem fixierten Arbeitgeberanteil zur Krankenversicherung und Leistungseinschränkungen beim Zahnersatz entgegen.

Zunächst lehnte die Opposition den Entwurf ab, da sie vor allem mit der Ausgestaltung des späteren Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nicht einverstanden war (Badelow/Hartmann 2007: 339). Die Regierung plante, das Institut dem Gesundheitsministerium unterzuordnen. Die Opposition forderte, es im Rahmen der Selbstverwaltung dem Gemeinsamen-Bundesausschusses als Stiftung beizuordnen. Sie befürchtete aufgrund des Regierungsentwurfs die Entwicklung in Richtung Staatsmedizin und vertrat damit die Position des Ärztestandes, der eine zu starke staatliche Einmischung in ihre Berufsausübung grundsätzlich ablehnt. Die Regierung hingegen versprach sich durch ihren Entwurf mehr Transparenz der medizinischen Leistungserbringung durch die Kontrolle

des Gesundheitsministeriums (Badelow/Hartmann 2007: 327f.). Schließlich einigten sich Regierung und Opposition auf ein Institut, das dem G-BA beigeordnet ist. Ziel des Instituts ist es, die Bewertung der medizinischen Versorgungsqualität von der alleinigen Einschätzung durch die Leistungserbringer zu trennen (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 251).

Im GMG von 2004 wurde die Selbstverwaltung auf Betreiben der Opposition weiterentwickelt. Die Ausschüsse der Ärzte und Krankenkassen gingen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf. Die Fortbildungspflicht für Ärzte und internes Qualitätsmanagement für Arztpraxen und eine verpflichtende Qualitätsberichterstattung in der stationären Krankenhausversorgung wurden eingeführt. Die Bewertungskriterien legt größtenteils der G-BA umfassend fest.

Die im GKV-Modernisierungsgesetz beschlossenen Vorhaben zur Qualitätssicherung wurden im Neunten Abschnitt des Sozialgesetzbuches V (SGB V) umgesetzt.

## **4.1.2 Qualitätsvorgaben des SGB V**

### ***4.1.2.1 Struktur und Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)***

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde durch das GMG zum 01.01.2004 gegründet. Er nimmt die Aufgaben wahr, für die bis dahin drei unterschiedliche Gremien zuständig waren, nämlich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für die ambulante Versorgung, der Ausschuss Krankenhaus für die stationäre Versorgung und der Koordinierungsausschuss für die sektorenübergreifende Versorgung (Rosenbrock/Gerlinger 2005: Preisendörfer 2008).

Der Gemeinsame Bundesausschuss bildet sich aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (§91 Abs. 1 SGB V). Der G-BA besteht inzwischen aus 21 Mitgliedern: ein unparteiischer Vorsitzender, weitere zwei unparteiische Mitglieder, ein Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, vier Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, vier Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft und neun Vertreter der Krankenkassenverbände. Auf die unparteiischen Mitglieder müssen sich die Organisationen der anderen Mitglieder einigen, da sie sonst vom Gesundheitsministerium bestellt werden. Diese dürfen vor ihrer Wahl wenigstens ein Jahr kein Mitglieder der genannten Verbände oder Vertragsärzte gewesen sein (§ 91 Abs. 2 SGB V). Die unparteiischen Mitglieder sollen die Mehrheitsfähigkeit des G-BA sicherstellen.

In den acht thematisch gegliederten Unterausschüssen des G-BA werden die Richtlinien vorbereitet, die im Plenum beschlossen werden. Die Unterausschüsse sind im Verhältnis des Hauptausschusses zusammengesetzt. Sie haben sechs Mitglieder und tagen unter dem Vorsitz eines der drei Unparteiischen. Sie können bei Bedarf Arbeitsgruppen bilden (Hess 2009: 110). Der G-BA kann in mehreren Besetzungen tagen. Der G-BA gibt sich eine Geschäftsordnung und eine Verfahrensordnung, die vom Gesundheitsministerium als Aufsichtsbehörde genehmigt werden müssen.

In der Verfahrensordnung legt der Gemeinsame Bundesausschuss u.a. die Einzelheiten für die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit medizinischer Methoden fest (§ 91 Abs. 3 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft seine Entscheidungen in Form von Richtlinien. Diese sind für Versicherte, Krankenkassen und Leistungserbringer unmittelbar verbindlich (§ 91 Abs. 9 SGB V). Sie unterliegen der Sozialgerichtsbarkeit. Das Gesundheitsministerium übernimmt die Rechtsaufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 91 Abs. 10 SGB V). Die Richtlinien müssen dem Gesundheitsministerium vorgelegt werden (§94 S. 1 SGB V), die das Ministerium innerhalb von zwei Monaten beanstanden kann. Danach gelten die Richtlinien als genehmigt und treten durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 19).

Je nach Richtlinienethema kann der Gemeinsame Bundesausschuss in verschiedenen Zusammensetzungen tagen. Geht es beispielsweise um Richtlinien zur zahnärztlichen Versorgung, werden die Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung von Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung ersetzt (§ 91 Abs. 4-7 SGB V). Die ausgeschlossenen Verbände behalten ein Mitberatungsrecht (§ 91 Abs. 8 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss definiert durch seine Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen. In ihnen legt er fest, wie die medizinische Versorgung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich erbracht werden kann. Dazu kann er medizinische Maßnahmen ausschließen oder einschränken, wenn sich nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse ergibt, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen werden. Den Stand darf der G-BA nicht selbst einschätzen, sondern muss ihn ermitteln lassen. Die Kriterien der evidenzbasierten Medizin werden dabei angewandt (Hess 2009: 111f.).

Zweckmäßig sind die Leistungen, die geeignet sind, ein bestimmtes diagnostisches oder therapeutisches Ziel zu erreichen (Koch/Sawicki 2009: 123). Wirtschaftlich sind die Leistungen, die in einem angemessenen Verhältnis von Kosten und Nutzen stehen. Die Notwendigkeit ist jedoch noch weniger klar definiert. Das IQWiG schlägt vor, die Notwendigkeit nach dem Schweregrad des Gesundheitsproblems zu bemessen (Koch/Sawicki 2009: 124). Für dieses und die anderen Normen sollen "gesellschaftliche Abstimmungsprozesse" (ebd.) notwendig sein, um eine generelle Übereinkunft zur Interpretationsrichtung zu erzielen.

Die Verordnung von Arzneimitteln kann der G-BA einschränken, wenn sie unzweckmäßig oder im Vergleich zu anderen Maßnahmen unwirtschaftlich sind (§ 92 Abs. 1 SGB V). Unabhängig von einer Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses können Arzneimittel durch Rechtsverordnung von Gesundheitsministerium, Wirtschaftsministerium und Bundesrat ausgeschlossen werden (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 134, §34 Abs. 3 S. 1 SGB V). Eine Prüfung durch den G-BA entfällt dann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Richtlinien für die folgenden Versorgungsbereiche (§ 92 Abs. 1 Nr. 1-15 SGB V): ärztliche und zahnärztliche Behandlung, Früherkennungsmaßnahmen, insb. Krebsfrüherkennungsprogramme, Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft, Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Verordnung von Arzneimitteln, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, Krankenpflege, Soziotherapie, Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit, Rehabilitationsmaßnahmen, Bedarfsplanung, Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation, Krankentransporten, Qualitätssicherung, ambulante Palliativversorgung und Schutzimpfungen. In den folgenden Absätzen des § 92 SGB V werden die Vorgaben für die Richtlinien teilweise präzisiert.

Für die Arzneimittelverordnung und für Früherkennungsprogramme werden genaue Richtlinienvorgaben festgelegt. Bei der Verordnung von Arzneimitteln kann festgelegt werden, ob sie uneingeschränkt oder eingeschränkt verordnet werden können und welche Patientengruppen für die Verordnung infrage kommen (§92 Abs. 2 SGB V). Schließlich soll versucht werden, die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels durch eine Erstattungsobergrenze (= Festbetrag) herzustellen. Ist dies nicht möglich, kann erst dann die Verordnung ausgeschlossen werden. Für die Verordnung bestimmter Arzneimittel kann in den Richtlinien ein Qualifikationsnachweis des Arztes enthalten sein (ebd.). Der G-BA kann vom

pharmazeutischen Hersteller den Nachweis der Zweckmäßigkeit verlangen. Zusätzlich muss der G-BA bei Entscheidungen zu Arzneimittelverordnungen Stellungnahmen verschiedener betroffener Verbände berücksichtigen (§ 92 Abs. 2a, 3a SGB V). Bei Früherkennungsmaßnahmen legt der G-BA umfangreiche Dokumentations- und Evaluationsmaßnahmen fest (§ 92 Abs. 4 SGB V).

Grundsätzlich muss der Gemeinsame Bundesausschuss betroffenen Verbänden von Leistungserbringern, Berufen oder Herstellern die Möglichkeit geben, Stellungnahmen zu den geplanten Richtlinien abzugeben (§ 92 Abs. 5 - 7f SGB V).

#### **4.1.2.2 Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung zählt die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Methoden können von der Erbringung durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen werden, wenn bestimmte Kriterien nicht erfüllt werden. Eine Methode soll nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aufweisen, medizinisch notwendig und wirtschaftlich sein. Die Wirtschaftlichkeit bezieht sich auf den Vergleich der Methode mit bereits etablierten Methoden (§ 135 Abs. 1 SGB V).

Die Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterscheidet sich zwischen dem vertragsärztlichen und dem stationären Bereich. Im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich dürfen neue Methoden erst zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines seiner bildenden Verbände, die genannten Kriterien Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft hat ("Erlaubnisvorbehalt"). Das Ergebnis der Bewertung erfolgt durch eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, in dem er eine Empfehlung über die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode abgegeben hat. In der Empfehlung über die Bewertung der neuen Methode werden weitere Voraussetzungen gefordert, wie die Qualifikation der Ärzte, Anforderungen an Apparate, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Dokumentationspflichten bei der Anwendung der Methode (§ 135 Abs. 1 SGB V).

Bereits erbrachte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, d.h. alte Methoden, der vertragsärztlichen Versorgung, sollen nach und nach anhand der Kriterien Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft werden. Werden die Kriterien nicht erfüllt, soll der Gemeinsame Bundesausschuss die Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen ebenfalls in einer Richtlinie ausschließen.

Liegen die Bewertungsergebnisse vor, muss der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit der Methode fällen. Lässt er die Frist verstreichen, können die bildenden Verbände des Gemeinsamen Bundesausschusses oder das Gesundheitsministerium eine Beschlussfassung innerhalb weiterer sechs Monate fordern. Vergeht die Frist ohne Beschluss durch den G-BA, so darf die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der Krankenkassen erbracht werden.

Das Vorgehen bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Krankenhausbehandlung unterscheidet sich von der vertragsärztlichen Bewertung. Hier kann der Gemeinsame Bundesausschuss erst prüfen, wenn er vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger dafür beauftragt wurde (§ 137c Abs. 1 SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob die Methode eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Patienten ermöglicht. Die Methode kann von der Erstattung durch die Krankenkassen ausgeschlossen werden, wenn ihr Nutzen nicht belegt werden kann, sie schädlich oder unwirksam ist ("Verbotsvorbehalt"). Kann der Nutzen der Methode noch nicht bestimmt werden, könnte sie jedoch eine Behandlungsalternative sein, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Überprüfung der Methode. In der Erprobungsphase wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode von den Krankenversicherungen erstattet und es werden Daten gesammelt die eine Bewertung hinsichtlich Nutzen, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ermöglichen sollen. Nach der Erprobung beschließt der G-BA eine Richtlinie, ob die erprobte Methode weiterhin von den Krankenkassen erstattet werden kann.

Erlaubnisvorbehalt und Verbotsvorbehalt stellen die sogenannte Vierte Hürde dar. Der Begriff Hürde stammt aus der Bewertung von Arzneimitteln. Damit diese zugelassen werden, müssen die Hersteller die pharmazeutische Qualität (u.a. Reinheit, Herstellungsverfahren = Hürde 1), Wirksamkeit (die erwünschten Wirkungen = Hürde 2) und die Unbedenklichkeit (Schädlichkeit bei sachgemäßer Anwendung bis zu einem vertretbaren Maß = Hürde 3) nachweisen (Greiner 2008b: 447). Der GBA schafft mit der Überprüfung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, hinsichtlich Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, diese vierte Hürde (Kulp/Schulenburg 2008: 429).

#### **4.1.2.3 Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Die Einzelheiten zum Erprobungsverfahren sind in § 137e SGB V geregelt. Demnach ist eine Erprobung für alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, den vertragsärztlichen Bereich eingeschlossen, möglich. Ein laufendes Bewertungsverfahren der Methode durch den G-BA wird pausiert, und eine Richtlinie zur Erprobung beschlossen (§ 137e Abs. 1 SGB V). In dieser Richtlinie wird festgelegt, wann die Anwendung der Methode indiziert ist und welche Qualitätsanforderungen bei der Anwendung gelten (§ 137e Abs. 2 SGB V). Die Methode wird durch ein unabhängiges Institut wissenschaftlich begleitet und ausgewertet. Die Leistungserbringer müssen notwendige Daten sammeln und dem Institut zur Verfügung stellen. Die Leistungserbringer erhalten dafür eine Entschädigung (§ 137e Abs. 5 SGB V). Die Teilnahme an der Erprobung ist denjenigen Vertragsärzten und Krankenhäusern vorbehalten, die die genannten Qualitätsanforderungen nachweisen können (§ 137e Abs. 3 SGB V). Ist die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erst mit dem Einsatz eines technischen Medizinproduktes möglich, so muss sich der Hersteller oder Anbieter an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beteiligen (§ 137e Abs. 6 SGB V). Der Anbieter kann eine Richtlinie zur Erprobung beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen. Dabei muss er Unterlagen vorlegen, die das Potential der Methode belegen und er muss sich bereit erklären, sich an den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung zu beteiligen (§ 137e Abs. 7 SGB V). Anbieter können sich vom Gemeinsamen Bundesausschuss gebührenpflichtig beraten lassen, welche Nachweise sie für eine Methode erbringen müssen, um die Erprobung zu beantragen (§ 137e Abs. 8 SGB V).

#### **4.1.2.4 Bewertung von Heilmitteln und Hilfsmitteln**

Eine weitere Maßnahme zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung ist die Bewertung von Heilmitteln und Hilfsmitteln. Heilmittel sind medizinische Dienstleistungen, wie beispielsweise Physiotherapie oder Massagen. Hilfsmittel sind sächliche medizinische Leistungen, wie Hörgeräte oder Prothesen. Ihre Bewertung unterscheidet sich. Heilmittel dürfen vom Vertragsarzt der Krankenkasse nur verordnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den therapeutischen Nutzen des Heilmittels bestätigt hat (§ 138 SGB V).

Die Bewertung von Hilfsmitteln erfolgt durch die Aufnahme oder den Ausschluss in ein systematisches Hilfsmittelverzeichnis, das vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt wurde (§ 139 Abs. 1 SGB V). Es können nur Hilfsmittel verordnet werden, die in dem Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt werden. Im Hilfsmittelverzeichnis können

Qualitätsanforderungen für die Hilfsmittel niedergelegt werden, hinsichtlich Indikation, Einsatz, Nutzungsdauer und Wiedereinsatz (§ 139 Abs. 2 SGB V). Die Hersteller des Hilfsmittels können beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis beantragen (§ 139 Abs. 3 SGB V). Er muss die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und den Nutzen des Hilfsmittels mit geeigneten Unterlagen nachweisen (§ 139 Abs. 4 SGB V). Der Spitzenverband kann sich bei der Prüfung durch den Medizinischen Dienst unterstützen lassen. Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Hilfsmittels gelten als nachgewiesen, wenn die entsprechenden Zertifikate vorliegen. Der Spitzenverband kann trotzdem weitere Prüfungen verlangen (§ 139 Abs. 5 SGB V). Er legt die Entscheidungsmodalitäten des Aufnahmeverfahrens fest (§ 139 Abs. 7 SGB V) und entscheidet über die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis, wenn die notwendigen Unterlagen vorgelegt werden. Ergeben sich im Laufe der Zeit Änderungen der bewerteten Kriterien wie medizinischer Nutzen, Sicherheit und Funktionstauglichkeit, kann der Spitzenverband das Hilfsmittel aus dem Hilfsmittelverzeichnis entfernen (§ 139 Abs. 6 SGB V). Das Hilfsmittelverzeichnis soll regelmäßig weiterentwickelt werden, indem Systematik sowie Anforderungen an Nutzen, Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität des Hilfsmittels angepasst werden. Soll die Systematik geändert werden, so müssen Spitzenverbände der Hersteller oder Leistungserbringer die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten und diese sollte berücksichtigt werden (§ 139 Abs. 8 SGB V).

#### ***4.1.2.5 Allgemeine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung***

Eine weitere Maßnahme der Qualitätssicherung richtet sich an alle Leistungserbringer in der medizinischen Versorgung. Die Leistungen müssen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in einer fachlichen Qualität ausgeführt werden. Die Qualität der Leistungen muss von den Leistungserbringern sichergestellt und weiterentwickelt werden (§ 135a Abs. 1 SGB V). Mit welchen Maßnahmen dieser Verpflichtung entsprochen werden kann, wird in den folgenden Absätzen des Paragraphen erläutert. Die Leistungserbringer müssen sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung beteiligen, die für alle Einrichtungen, d.h. vertragsärztliche Versorgung, Versorgung im Krankenhaus, Rehabilitation, Vorsorge etc. gelten. Die Ergebnisqualität der Leistungen soll dadurch verbessert werden. Die Leistungserbringer müssen ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln. Krankenhäuser müssen zusätzlich ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement einführen (§ 135a Abs. 2 SGB V). Die Einzelheiten dazu bestimmt der G-BA durch Richtlinien (§ 137, Abs. 1d). Diese wiederum umfassen Maßnahmen zur Sicherstellung der Patientensicherheit, Risiko- und Fehlermanagementsysteme. Krankenhäuser müssen die Maßnahmen dokumentieren und erhalten eine zusätzliche Vergütung bei der Umsetzung der Fehlermeldesysteme.

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien Maßnahmen für die Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung und im einrichtungsübergreifenden Qualitätsmanagement fest. Er legt fest, welche Indikationen notwendig sind, um die Leistung zu erbringen. Er legt zudem fest, welche Kriterien von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllt werden müssen, um die Leistung zu erbringen (§ 137 Abs. 1 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Kriterien für Sanktionen, wie z.B. Vergütungsabschläge, wenn sich die Leistungserbringer nicht an die Vorgaben zur Qualitätssicherung halten.

#### ***4.1.2.6 Überwachung der Qualitätssicherung durch die Kassenärztliche Vereinigung***

Die Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung kontrollieren wiederum die Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie müssen ihre Ergebnisse dokumentieren und veröffentlichen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der Leistungen stichprobenartig. Vollerhebungen zur Qualität der Leistungen sind ebenfalls möglich. Die Prüfkriterien, wie Auswahl, Umfang und Verfahren, legt der Gemeinsame Bundesausschuss fest (§ 136 Abs. 2 SGB V).

Die Kassenärztlichen Vereinigungen können mit den Krankenkassen vereinbaren, dass das Erreichen bestimmter Punktwerte bei den Qualitätskriterien mit zusätzlichen Vergütungen verbunden ist. Nicht teilnehmende Ärzte, die die Punktwerte nicht erreichen, erhalten einen Vergütungsabschlag. Damit sollen die Vergütungszuschläge der teilnehmenden Ärzte kompensiert werden (§ 136 Abs. 4 SGB V).

#### ***4.1.2.7 Qualitätsberichterstattung in Krankenhäusern***

Für die Qualitätssicherung in den Krankenhäusern beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss umfangreiche Vorgaben. Fachärzte und Psychotherapeuten müssen alle fünf Jahre nachweisen, dass sie an Fortbildungen teilgenommen haben. Die Inhalte der Fortbildung müssen dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entsprechen. Eine Nicht-Teilnahme kann sanktioniert werden (§95d SGB V, Rosenbrock/Gerlinger 2005:246).

Der G-BA erstellt einen Katalog, worin planbare Leistungen aufgenommen werden deren Qualität der Leistungserbringung mit der Menge der Leistungserbringung zusammenhängen (Mindestmengen-Regelng). Er gibt vor, welche Mindestmengen für die Leistung gelten. Ist es

absehbar, dass das Krankenhaus die Mindestmengen für die entsprechende Leistung nicht erreichen wird, darf es die Leistungen nicht erbringen. Ausnahmen dazu sind möglich, wenn die flächendeckende Versorgung gefährdet ist. Weiter gibt der Gemeinsame Bundesausschuss vor, welche Kriterien für die Berücksichtigung von Zweitmeinungen bei Eingriffen gelten (§ 137 Abs. 3 SGB V).

Die Krankenhäuser sind verpflichtet einen jährlichen strukturierten Qualitätsbericht zu veröffentlichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt die Inhalte für den Qualitätsbericht fest. Das Krankenhaus muss über den Stand der Qualitätssicherung (Maßnahmen und einrichtungsinternes Qualitätsmanagement), Mindeststandards für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Leistungen und Stand der Hygiene berichten. Darüber hinaus muss das Krankenhaus Auskunft über den Stand der Facharztfortbildung und der Einhaltung der Mindestmengenregelung von planbaren Leistungen geben (§ 137 Abs. 3 SGB V). Die Verträge der Krankenhäuser mit den Ärzten sollen so ausgestaltet werden, dass es keine finanziellen Anreize für die Erbringung von bestimmten Leistungen im Rahmen der Zielvereinbarungen gibt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft gibt an die Krankenhäuser entsprechende Vertragsvorschläge heraus (§ 136a SGB V). Die Fortschritte dieser Maßnahmen müssen ebenfalls in den strukturellen Qualitätsbericht aufgenommen werden. Das Krankenhaus muss sich äußern, für welche Leistungen es besondere finanzielle Anreize gab. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft unterstützt die Krankenhäuser bei der Qualitätssicherung (§ 136a SGB V).

#### **4.1.2.8 Qualitätssicherung für Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen**

An der Qualitätssicherung der Versorgungsbereiche der ambulanten und stationären Rehabilitation oder Vorsorge ist der Gemeinsame Bundesausschuss nicht beteiligt. Stattdessen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den stationären Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement. Die Kosten für die Auswertung des Qualitätsmanagements tragen die Krankenkassen (§ 137d Abs. 1-2 SGB V). Mit ambulanten Rehabilitations- oder Vorsorgeträgern vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Bundesverbänden der Leistungserbringer die Einzelheiten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements (§137d Abs. 3 SGB V).

#### **4.1.2.9 Strukturierte Behandlungsprogramme**

Die Etablierung standardisierter Behandlungsprogramme (Disease Management Programms, DMP) ist ebenfalls eine Maßnahme der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. Diese richten sich an Patienten mit chronischen Krankheiten. Dabei arbeiten Leistungserbringer aus verschiedenen Fachrichtungen koordiniert und mit bewährten medizinischen Methoden zusammen, um eine bestmögliche Versorgung des chronisch kranken Patienten zu gewährleisten. Patienten können freiwillig an den strukturierten Behandlungsprogrammen teilnehmen. Voraussetzung ist eine schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme und zur Auswertung und Weiterleitung erhobener Daten u.a. an die Krankenkasse (§ 137f. Abs. 3).

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien fest, für welche chronischen Krankheiten strukturierte Behandlungsprogramme erstellt werden sollen. Die Auswahl wird anhand von Kriterien wie, hoher finanzieller Aufwand der Behandlung, Verfügbarkeit evidenzbasierter Leitlinien oder die Zahl der von der Krankheit betroffenen Patienten, getroffen (§ 137f, Abs. 1 SGB V). Des Weiteren bestimmt der G-BA in Richtlinien die Einzelheiten für die Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (§ 137f, Abs. 2 SGB V). Die Behandlung muss evidenzbasierten Leitlinien und dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entsprechen. Qualitätssicherungsmaßnahmen sollen durchgeführt werden, Leistungserbringer und Patienten sollen an Schulungen teilnehmen, die Behandlung soll dokumentiert und die Programme am Ende evaluiert werden. An der Ausgestaltung der Einzelheiten sind die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und wissenschaftliche Fachgesellschaften zu beteiligen.

Krankenkassen müssen die durchgeführten strukturierten Behandlungsprogramme von unabhängigen Sachverständigen in einem Qualitätsbericht extern evaluieren lassen. Die Ergebnisse müssen veröffentlicht und dem Bundesversicherungsamt vorgelegt werden (§ 137f Abs. 4 SGB V).

Die strukturierten Behandlungsprogramme bedürfen einer Zulassung durch das Bundesversicherungsamt, dass die Krankenkassen beantragen müssen. Die Vorgaben in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen eingehalten werden (§137g Abs. 1 SGB V). Ändert der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinien für strukturierte Behandlungsprogramme, müssen die bereits zugelassenen strukturierten Behandlungsprogramme innerhalb eines Jahres entsprechend angepasst werden und dem Bundesversicherungsamt vorgelegt werden (§137g Abs. 2 SGB V). Die Zulassung des Programms muss aufgehoben werden, wenn die Bestimmungen der Richtlinien des

Gemeinsamen Bundesausschusses nicht eingehalten werden, die externe Evaluation nicht durchgeführt wurde oder der Qualitätsbericht nicht abgegeben wurde (§137g Abs. 3 SGB V).

#### **4.1.2.10 Weitere Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

Darüber hinaus gibt es noch mehrere Einzelbestimmungen, die für die Sicherstellung der Qualität der medizinischen Versorgung sorgen sollen. Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt regelmäßig einen Bericht zur Qualitätssicherung. Darin stellt er den Stand der Qualitätssicherung und ihren Entwicklungsbedarf fest. Er bewertet die Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen und gibt Empfehlungen zur Verbesserung (§ 137b SGB V). Zudem legt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien zur Sicherung der Hygienequalität in der medizinischen Versorgung fest und stellt geeignete Indikatoren auf, mit denen die Hygiene gemessen werden kann. Die Ergebnisse der Indikatoren sollen in strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufgenommen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll zudem die Informationspflichten über die Hygienequalität ausweiten (§ 137 Abs. 1a, 1b SGB V). Für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung legt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien fest, wie die stationären Einrichtungen ausgestattet werden sollen und welches therapeutische Personal notwendig ist. Darüber hinaus stellt er Indikatoren zur Messung Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität auf (§ 137 Abs. 1c SGB V).

#### **4.1.2.11 Evidenzbasierte Medizin (Exkurs)**

Die evidenzbasierte Medizin ist eine medizinische Arbeitsweise, die nur wissenschaftlich begründete Maßnahmen für die medizinische Versorgung zulässt. Persönliche Überzeugungen sollen für die Behandlung des Patienten nicht maßgeblich sein (Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags 2010:1).

Die evidenzbasierte Medizin erlangte ihre Bedeutung im staatlich finanzierten britischen Gesundheitssystem. David Sackett bezeichnet sie als "die gewissenhafte, klare und vernünftige Anwendung der gegenwärtig besten Evidenz beim Treffen von Entscheidungen bei der Versorgung einzelner Patienten. Die Anwendung der evidenzbasierten Medizin ist die Kombination von individuellem klinischen Fachwissen und der am besten verfügbaren externen klinischen Evidenz aus systematischer Forschung." (Übersetzung des Autors, Sackett 1996: 1).

Die evidenzbasierte Medizin besteht aus zwei Säulen: der individuellen Expertise des Arztes und der externen Evidenz aus klinischer Forschung (Wissenschaftlicher Dienst des

Deutschen Bundestags 2010: 1). Die individuelle Expertise umfasst die Erfahrung des Mediziners aus seiner bisherigen Arbeit. Die externe Evidenz umfasst Informationen aus klinischer (Grundlagen-) Forschung, insbesondere zu diagnostischen Tests, der Aussagekraft von verwendeten medizinischen Variablen und zur Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Maßnahmen (Sackett 1996: 1). Sackett betont, dass die evidenzbasierte Medizin unbedingt auf beide Expertisen angewiesen ist: Ohne die individuelle Expertise könnte die Behandlung im Einzelfall unangemessen sein. Ohne die aktuelle externe Evidenz besteht das Risiko, veraltete und schädliche Methoden anzuwenden (Sackett 1996: 1). Ob die von der externen Evidenz empfohlene Behandlungsmethode angemessen ist, muss durch die individuelle Expertise im Einzelfall entschieden werden (Sackett 1996: 2).

Die Beweiskraft externer Evidenz wird durch die sogenannten Evidenzklassen angegeben. Angestrebt wird die höchste Evidenzstufe I: „Evidenz aufgrund von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien in systematischen Übersichtsarbeiten“ oder „Evidenz auf mindestens einer randomisiert, kontrollierten Studie.“ (AHCPR, zit. n. Haeske-Seeberg 2001:213). Die Evidenzklassen geben die statistische Güte der medizinischen Erkenntnis an. Kann die höchste Evidenzklasse nicht realisiert werden, wird die nächsthöhere Evidenzklasse angestrebt (vgl. Tabelle 1).

<b>Stufe</b>	<b>Bedeutung</b>
Ia	Evidenz aufgrund von Meta-Analysen randomisierter kontrollierter Studien in systematischen Übersichtsarbeiten
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
III	Evidenz aufgrund angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z.B. Fall-Kontrollstudien)
IV	Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrungen anerkannter Autoritäten ohne transparenten Beleg.

Quelle: AHCPR, zit.n. Haeske-Seeberg 2001: 213

Tabelle 1: Evidenzklassen

Durch die evidenzbasierte Medizin sollen effektive und effiziente Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten aufgezeigt werden, die Nutzen und Risiko abwägen. Die höchste Evidenzstufe I stellt beispielsweise bei diagnostischen Tests sicher, dass falsch positive oder falsch negative Ergebnisse so gering wie möglich gehalten werden. Niedrigere Evidenzstufen können dies nicht mehr leisten (Sackett 1996:3). Liegt die Evidenz in einer höheren Stufe vor, ersetzt sie die alte Erkenntnis, da die höhere Stufe statistisch genauere Aussagen zulässt (Sackett 1996:1).

Leistungserbringer äußern Kritik gegenüber den Methoden und den Folgen evidenzbasierter Medizin. Evidenzbasierte Medizin würde aufgrund ihrer Vorgaben die Behandlungsfreiheit des Mediziners einschränken. Bewährte Methoden wären nicht mehr anwendbar. Schließlich praktiziere jeder Arzt bereits die evidenzbasierte Medizin, wodurch sich nichts Neues ergäbe. Oder evidenzbasierte Medizin könne gar nicht praktiziert werden, da die Auseinandersetzung damit zu viel Zeit in Anspruch nehme. Kritiker äußern sich zu den potenziellen negativen Folgen in der Versorgung der Patienten. Medizinische Leistungen könnten durch die Argumentation der evidenzbasierten Medizin gestrichen werden (Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags 2010: 2; Sackett 1996: 2).

Institute wie die Cochrane Collaboration oder das deutsche Netzwerk evidenzbasierter Medizin (DNEbM) stellen Zusammenfassungen relevanter Studienergebnisse in

Übersichtsarbeiten dar, wodurch trotz großer Datenlage die Ergebnisse in den Praxisalltag einfließen können (Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestags 2010:2). Die Sorge um die potenzielle Leistungskürzung teilen Befürworter wie auch Kritiker der EBM. Evidenzbasierte Ergebnisse könnten unzulässigerweise interpretiert werden, um Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Eine korrekte Anwendung evidenzbasierter Medizin zielt jedoch nicht auf den Ausschluss wirksamer Methoden ab, sondern auf die bestmögliche Behandlungsweise, die sogar mit Erweiterung bisheriger Behandlungsmethoden verbunden sein kann (Sackett 1996: 2).

Für das Gesundheitswesen ist die evidenzbasierte Medizin geeignet, trotz beschränkter finanzieller Mitteln die richtigen Entscheidungen zur Ressourcenallokation zu treffen. Methoden mit nachgewiesenem Nutzen würden bei der Verteilung bevorzugt werden. Methoden, deren Wirksamkeit sich nicht nachweisen lässt, werden nicht mehr von der Krankenversicherung erstattet. (Haeske-Seeberg 2001:213).

### **4.1.3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

#### **4.1.3.1 Gründung**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss als private Stiftung zum 1.1.2004 gegründet (§139a SGB V). Es soll Nutzenbewertungen von medizinischen Verfahren (Diagnosen, Therapien, Arzneimittel) durchführen. Damit leistet es einen Beitrag zur Qualitätssicherung (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 246, 250). Als Vorbild für das IQWiG diente das britische NICE (National Institute for Health and Care Excellence), das medizinische Verfahren unabhängig überprüft (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 251). Das Institut unterstützt den G-BA durch Bewertungen medizinischer Leistungen nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die Arbeitsweise des IQWiG ist in einem verbindlichen Methodenpapier festgehalten (Hess 2009: 110). Das IQWiG schätzt als unabhängige Institution für den G-BA Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen ein und prüft Fragestellungen, die im Zusammenhang mit der Arbeit des G-BA bestehen (Rau 2008: 54).

Der Zweck des Instituts wurde in seiner Stiftungssatzung festgeschrieben. Es soll Wissenschaft, Forschung und das öffentliche Gesundheitswesen fördern (§2 Stiftungssatzung, Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 2). Seine übrigen Aufgaben, seine Struktur und die Methoden sind in den §§139a-c SGB V festgelegt. Der Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG ist in §35b SGB V gesondert geregelt

(Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 4). Alle Mitarbeiter des IQWiG müssen ihre Beziehungen zu Verbänden, Unternehmen und anderen Institutionen, samt eventueller Zuwendungen, offenlegen (§139a Abs. 6 SGB V, Rosenbrock/Gerlinger 2005: 251). Das IQWiG kann nur durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder das Bundesgesundheitsministerium beauftragt werden. Deshalb wird kritisiert, dass das IQWiG nur Themen bearbeiten kann, die im Interesse der Beauftragenden liegen (Rosenbrock/Gerlinger 2005: 251).

#### **4.1.3.2 Aufgaben**

Die Hauptaufgabe des IQWiG ist die unabhängige Überprüfung medizinischer Leistungen hinsichtlich ihres Nutzens, Qualität und Wirtschaftlichkeit (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 2f.). Dazu erstellt es Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen für die Leistungen, die durch die gesetzliche Krankenversicherung erbracht werden sollen. Der Umfang der Aufgaben des IQWiG ist nicht genau umgrenzt (Rau 2008: 54). Konkrete Aufgaben sind im SGB V niedergeschrieben. Jedoch gilt für das IQWiG auch die Verfahrensordnung des G-BA, wodurch sich noch weitere Aufgaben und Verpflichtungen ergeben. Der G-BA bestimmt den Umfang der Aufträge an das IQWiG (§39 Abs. 3 VerfO G-BA, Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 4). Da das IQWiG wiederum die Aufträge an weitere Institute delegieren kann, werden weitere Vorgaben gemacht, die in der Verfahrensordnung geregelt sind (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 4, §43 VerfO G-BA, §139b Abs. 3 SGB V). Bei den Ausarbeitungen und Stellungnahmen muss das IQWiG auf alters-, geschlechts- und lebenslagenpezifische Besonderheiten Rücksicht nehmen (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 2).

Das IQWiG ermittelt den aktuellen medizinischen Wissensstand zu Diagnosen und Therapien bei ausgewählten Krankheiten. Es kann Leitlinien für Krankheiten entwickeln, die eine besondere Relevanz für die Gesundheit eines Großteils der Bevölkerung haben. Es bewertet Arzneimittel auf ihren therapeutischen Nutzen hin. Das IQWiG gibt Empfehlungen über die Ausgestaltung von Disease Management Programmen (DMPs, "strukturierte Behandlungsprogramme") (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008:2). Ziel dieser Programme ist es, vor allem für chronische Erkrankungen einen genauen Behandlungsplan von der Diagnose bis zur Therapie zu erstellen. Die empfohlenen Schritte werden aus der evidenzbasierten Medizin entwickelt. Damit soll sichergestellt werden, dass bei der Behandlung von chronisch Kranken, das bestmögliche verfügbare medizinische Wissen von Anfang an eingesetzt wird. Die Erfolgsaussichten einer Heilung sowie der Ressourceneinsatz sollen dadurch optimiert werden. Die Ausarbeitungen des IQWiG sind für das Fachpublikum bestimmt. Damit sich auch die breite Anzahl der Patienten über die Ergebnisse informieren kann, ist das IQWiG verpflichtet allgemein verständliche Informationen über Qualität und Effizienz der

Gesundheitsversorgung herauszugeben (§139a Abs. 2 SGB V, Rau 2008: 54). Alle Ausarbeitungen des IQWIG sind auf seiner Internetseite abrufbar.

#### **4.1.3.3 Berichtssystem**

Das IQWIG nimmt seine Arbeit auf, wenn es vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder vom Bundesgesundheitsministerium beauftragt wird. Der Auftrag ist in der Regel in mehrere Einzelaufträge geteilt, über die der Gemeinsame Bundesausschuss auf seiner Internetseite informiert (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 12).

Nachdem das IQWIG seine Ausarbeitungen durchgeführt hat, legt es einen vorläufigen Abschlussbericht vor. Dieser wird einem internen Review unterzogen. Der Bericht wird zunächst dem Auftraggeber, dem Vorstand und dem Kuratorium des Instituts vorgelegt. Der Auftraggeber muss anschließend der Veröffentlichung des Berichts zustimmen. Eine Veröffentlichung ist auch möglich, wenn der Auftraggeber die Frist zur Bewertung unerwidert verstreichen lässt.

Der G-BA erhält den Abschlussbericht des IQWIG als Empfehlung und muss sie bei der Entscheidung über die Ausgestaltung der Richtlinien berücksichtigen (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 17, §139b Abs. SGB V). Der G-BA muss argumentieren, aus welchen Gründen er der Empfehlung gefolgt ist oder nicht. Er muss dabei auf weitere Unterlagen eingehen und seine Entscheidung begründen (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 132f.). Eine bloße Übernahme der IQWIG-Empfehlung soll dadurch nicht möglich sein. Die Empfehlungen des IQWIG haben keine rechtliche Bindung. Erst mit einer Richtlinie des G-BA, die die Empfehlung in seine Entscheidungen einbezieht, wird eine rechtliche Verbindlichkeit geschaffen (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 17). Der G-BA muss, neben den Empfehlungen des IQWIG Stellungnahmen betroffener Unternehmer, Berufsgruppen und Verbänden in seine Richtlinien einbeziehen (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 132).

#### **4.1.3.4 Methodenpapier**

Das IQWIG arbeitet bei der Bewertung von medizinischen Leistungen nach Methoden des Methodenmanuals (§35b Abs. 1 SGB V). Das Manual wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert und ergänzt (aktuelle Version: IQWiG 2009b). Bis 2006 konnte das IQWIG die Inhalte des Methodenmanuals noch selbst bestimmen. Da das IQWIG seit 2007 nicht nur Nutzenbewertungen, sondern auch Kosten-Nutzen-Bewertungen, durchführt, wurden detaillierte Anforderungen an die Methoden gestellt. Wird ein Arzneimittel oder eine Behandlungsmethode untersucht, so muss diese mit vorhandenen Arzneien oder Methoden

verglichen werden. Der eventuelle Zusatznutzen der neuen Methode ist auszuarbeiten. Dieser soll im Verhältnis zu den Zusatzkosten gestellt werden (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 10). Das IQWiG durfte bei seiner Gründung 2004 zunächst nur eine Nutzenbewertung für medizinische Leistungen durchführen (Greiner 2008b: 462). Die Kosten-Nutzen-Bewertung nahm nur der Gemeinsame Bundesausschuss vor, in dem er die reine Nutzenbewertung des IQWiG einbezog. Mit der Gesundheitsreform 2007, dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, wurde dann die Kosten-Nutzen-Bewertung dem IQWiG ermöglicht (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 3).

Das IQWiG erhält vom G-BA oder vom Bundesgesundheitsministerium einen Auftrag eine bestimmte medizinische Leistung zu überprüfen. Das IQWiG bildet eine Projektgruppe und formuliert zusammen mit den Auftraggebern eine Fragestellung und einen Berichtsplan. Patientenrelevante Endpunkte, wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität sollen in der Fragestellung berücksichtigt werden. Das IQWiG recherchiert Informationen zur vereinbarten Fragestellung und bewertet diese nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Schließlich erstellt es einen Vorbericht, der durch ein externes Review und eine Anhörung diskutiert und ergänzt wird. Diese Ergänzungen werden mit dem Bericht zusammengeführt und als Abschlussbericht präsentiert (Dierks/Nitz/Grau/Mehlitz 2008: 11).

Das IQWiG bewertet die Methoden durch eine Literaturrecherche in medizinischen Datenbanken. Dabei sucht es Unterlagen mit der besten verfügbaren Evidenz, d.h. der höchsten Evidenzklasse. Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) gelten dabei als erste Wahl. Als Ergebnisparameter medizinischer Leistungen sind Mortalität, Morbidität und Lebensqualität geeignet (Hess 2009: 112, §13 Abs. 2, VerfO-G-BA). Sind nur Unterlagen mit niedrigeren Evidenzklassen verfügbar, so sollen diese verwendet werden. Je niedriger die Evidenzklasse, desto besser muss der Nutzen begründet werden.

Wird eine Nutzenbewertung durch das IQWiG durchgeführt, ergeben sich drei mögliche Ergebnisse. Es wird ein (Zusatz-)Nutzen belegt, kein (Zusatz-)Nutzen belegt oder der (Zusatz-)Nutzen ist unklar (Koch/Sawicki 2009: 125). Indikatoren für die Nutzenkomponente können klinische Endpunkte, wie eine höhere Lebenserwartung, verminderte Beschwerden oder Komplikationen, gesteigerte Lebensqualität oder die Verminderung des Behandlungsaufwands und Steigerung der Patientenzufriedenheit sein (Kulp/Schulenburg 2008: 443). Ist der (Zusatz-)Nutzen der Methode belegt, wird untersucht, ob die Methode notwendig ist. Trifft die Notwendigkeit zu, soll die Methode wirtschaftlich erbracht werden. Das IQWiG macht dazu entsprechende Vorschläge (Koch/Sawicki 2009: 125). Ist der (Zusatz-)Nutzen nicht belegt, wird empfohlen, die Methode nicht durch die GKV zu erstatten

(ebd.). Kann der (Zusatz-)Nutzen nicht geklärt werden, etwa durch eine mangelnde Datenlage, so soll sie zu Lasten der GKV erbracht werden, bis eine endgültige Einschätzung möglich ist.

#### **4.1.3.5 IQWIG-Methoden und HTA-Methoden im Vergleich**

Die Arbeitsmethoden des IQWIG ähneln dem Health Technology Assessment (HTA). Dieses ist ein Verfahren zur Bewertung medizinischer Technologien mit dem Ziel eine Empfehlung für politische Entscheidungsträger abzugeben, ob die Technologie im Gesundheitssystem erbracht werden soll (Greiner 2008b: 451). Das Health Technology Assessment ist eine "Methodik zur systematischen und transparenten Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unter medizinischen, ökonomischen, juristischen, sozialen, und ethischen Aspekten mit dem Ziel die dazugehörigen Entscheidungsprozesse zu unterstützen" (Johannsson zit. n. Greiner 2008b: 449).

Das HTA ist eine streng wissenschaftliche Methode. Die Methoden des IQWIG ähneln dem HTA, sind jedoch politisch beeinflusst aufgrund der Forschungsperspektive staatlicher Institutionen. Die Methoden des IQWIG stehen also in einem Zusammenhang mit HTA und werden deshalb in diesem Kontext erwähnt. Die Methoden des HTA inspirierten die IQWIG-Methoden. Es bestehen Ähnlichkeiten, aber auch wesentliche Unterschiede. Beide Methoden entstanden aus gesundheitsökonomischen Überlegungen, wobei das IQWIG bei der Vorgehensweise dem NICE des britischen Gesundheitssystems ähnelt (Greiner 2008: 452).

Das Health-Technology-Assessment hat seinen Ursprung in den USA. In den 1970er Jahren wurde das US Congressional Office of Technology Assessment gegründet. Dieses beschäftigte sich mit Technologiefolgenabschätzungen, u.a. im Gesundheitswesen. Die Behörde sollte Lösungen aufzeigen, wie den steigenden Gesundheitsausgaben entgegengewirkt werden konnte. Daraus entstand das Health-Technology-Assessment mit seinen gesundheitsökonomischen Bewertungen (Greiner 2008: 449).

Die Aktivitäten des HTA sind international stark vernetzt. 1985 wurde die International Society for Technology Assessment in Health Care gegründet. Heute heißt sie Health Technology Assessment International. Auf europäischer Ebene gibt es Organisationen wie EUR-Assess und ECHTA (European Collaboration for Health Technology Assessment) und weitere Organisationen (Greiner 2008: 449f.)

Weltweit hat sich eine große Anzahl an Organisationen gebildet, die Health Technology Assessments durchführen. Die Berichterstellung ist international standardisiert. Dennoch gibt es bei der Bewertung durch die Organisationen Unterschiede, die sich aus den Anforderungen der entsprechenden nationalen Gesundheitssysteme ergeben (Greiner 2008b: 451).

In Deutschland existiert das HTA seit 1995. Das Bundesgesundheitsministerium beauftragte eine Gruppe von Wissenschaftlern Daten für die Bewertung von medizinischen Technologien zusammenzutragen (Greiner 2008b: 449). Die Koordinierung erfolgte durch die Hochschule Hannover (Kulp/Schulenburg 2008: 441f.). Mit der Gesundheitsreform 2000 wurde das "Deutsche Institut für medizinische Information und Dokumentation" (DIMDI) gegründet, das HTA durchführt. Es trägt Informationen zu Kosten und Wirksamkeit medizinischer Technologien mithilfe eines Datenbanksystems zusammen. Im Jahr 2004 wurde das IQWiG gegründet, das zwar teilweise mit HTA-Methoden arbeitet, sich aber vorerst nur auf medizinische Aspekte konzentrierte (Greiner 2008: 449f.).

Das Health Technology Assessment charakterisiert sich durch die starke Standardisierung des Prozessablaufs. Als Erstes werden mögliche HTA-Themen identifiziert, diese priorisiert, eine Forschungsfrage wird formuliert, es finden ein externes und internes Review statt. Die Ergebnisse werden veröffentlicht, umgesetzt und schließlich immer wieder in Form eines Updates aktualisiert (Greiner 2008: 451).

Das HTA gliedert sich in zwei Phasen, das Assessment und das Appraisal (Kulp/Schulenburg 2008: 430). Im Assessment wird die medizinische Leistung durch geeignete Beweise, in der Regel durch Literaturberichte bewertet. Im Appraisal wird eine Empfehlung vorgenommen, wie für das Gesundheitssystem verfahren werden soll (Kulp/Schulenburg 2008: 430).

Das HTA arbeitet mit Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Die Zielrichtung des HTA ist es, für die genannten Entscheidungsprozesse die notwendigen Informationen zu liefern (Greiner 2008b: 448). Die Untersuchungsobjekte des HTA sind vielfältig. Gesundheitsgüter, Diagnoseverfahren, Organisationssysteme, Wirkstoffe oder Disease Management Programme können untersucht werden (Greiner 2008b: 448f.). Ziel des HTAs ist es, die Informationsasymmetrie zwischen Leistungsanbietern und Entscheidern über das Leistungsangebot zu minimieren. Ressourcen sollen effizienter eingesetzt werden (Greiner 2008b: 448).

Mit dem HTA werden diejenigen Technologien bewertet, die eine bestimmte medizinische oder ökonomische Einflussgröße auf das Gesundheitssystem haben oder für die sich ein bestimmtes Interesse, etwa durch neue Forschungsergebnisse oder Vorkommnisse, ergeben haben (Greiner 2008b: 451). Die Bewertung wird anhand einer bestimmten Fragestellung vorgenommen, die Rahmenbedingungen und Perspektiven berücksichtigt. Beispielsweise kann eine Diagnosetechnik dahingehend bewertet werden, bei welchen Krankheitsbildern sie sinnvoll eingesetzt werden kann oder für welche Art von Patienten, abhängig vom Alter oder dem Schweregrad der Erkrankung, die Anwendung eines Medikamentes geeignet ist (Greiner 2008b: 452).

Typische Fragestellungen des HTAs sind folgende (Greiner 2008b: 461): Ist die Technologie kosteneffektiver im Vergleich zu bereits angewandten Technologien? Wie wirkt sich die Gewährung der Technologie auf Versorgungsstrukturen und Finanzierung aus? Beeinflusst die Technologie die Lebensqualität der Patienten?

Die Fragestellung zielt meistens darauf ab Effektivität und Effizienz von Technologien zu ermitteln (Greiner 2008b: 448). Im Interesse liegt es aber auch, eventuelle Forschungslücken aufzudecken, die es verhindern die Forschungsfrage befriedigend zu beantworten. Der Forschungsbedarf kann durch HTA ermittelt werden (Greiner 2008b: 451).

Die Technik des HTA ist die Recherche und Auswertung geeigneter Forschungsliteratur zum jeweiligen Thema. Der Prozess wird möglichst transparent gestaltet (Greiner 2008b: 454). Die Standards verlangen, den genauen Weg zu beschreiben, mit dem geeignete Literatur gefunden wurde. Durchsuchte medizinische Datenbanken sowie verwendete Schlagwörter und Trefferzahlen werden in den Bericht aufgenommen. Dokumentiert werden muss weiterhin, welche Treffer ausgeschlossen wurden und welche Texte noch aufgenommen wurden, die sich nicht aus der Datenbanksuche ergeben haben. Das Ziel der Recherche ist es, alle relevante Dokumente zusammenzutragen und sie von den ungeeigneten zu trennen. Letztendlich soll die Fragestellung anhand der recherchierten Evidenz beantwortet werden.

Zu welchem Zeitpunkt ein HTA durchgeführt werden soll, ist individuell zu klären. Wird die Technologie bereits angewandt und währenddessen bewertet, wird vom späten HTA gesprochen (Greiner 2008b: 453). Erst durch die Anwendung der Technologie im Praxisalltag ergeben sich Erfahrungswerte. Diese sind für die spätere Bewertung oft notwendig. Die Technologie könnte auch für andere Bereiche anwendbar sein oder in Kombination mit anderen erst einen Nutzen entfalten. Die für eine HTA wichtige

Kostenentwicklung lässt sich auch oft erst nach mehreren Jahren einschätzen, sodass eine späte Bewertung sinnvoll erscheint. Für ein frühes HTA spricht, wenn verhindert werden soll, dass eine Technologie mit geringen oder keinem Nutzen unnötige Kosten verursacht. Schließlich steht beim HTA im Vordergrund, Aussagen über Vor- und Nachteile der bewerteten Technologien zu treffen.

Die Unterschiede des HTA zur Arbeitsweise des IQWiG sind folgende. Das IQWiG arbeitet aus der Forschungsperspektive des Gemeinsamen Bundesausschusses. Es wird nur tätig, wenn der G-BA, das Gesundheitsministerium oder das IQWiG selbst das Thema vorschlagen (Greiner 2008: 452). Bei der IQWiG-Methode sind die Möglichkeiten des Reviews beschränkt. Es gibt nur zwei Zeitpunkte, an denen ein externes Review möglich ist. Des Weiteren fehlte bis 2006 die für HTA typische ökonomische Perspektive der Bewertung. Ein weiterer wesentlicher Unterschied besteht darin, dass die IQWiG-Methode auch nicht veröffentlichte Studien in die Bewertung einbezieht (Greiner 2008: 459). Die Arbeitsweise des IQWiG ähnelt somit auch dem NICE-Institut (National Institute for Health and Care Excellence), das in England und Wales tätig ist (Greiner 2008: 452). Dieses Institut nimmt auch die Forschungsperspektive des staatlichen Gesundheitswesens ein.

#### **4.1.3.6 Kritik**

Das IQWiG ist vor allem mit der Bewertung von medizinischen Leistungen für die sogenannten Volkskrankheiten betraut. Diese nehmen einen großen Anteil an der medizinischen Gesamtversorgung ein. Aus diesem Grund werden dort Fehlversorgung und Einsparpotenzial vermutet (Greiner 2008b: 451f.). Dennoch ist die Arbeit des IQWiG nicht unumstritten. Kritik gibt es vor allem an seinen Methoden und an der Unabhängigkeit des Instituts (Kulp/Schulenburg 2008: 445).

Das IQWiG arbeitet nach Methoden, die es selbst ausgearbeitet hat. Diese ähneln zwar dem Health Technology Assessment, entsprechen aber nicht aktuell verfügbaren internationalen wissenschaftlichen Standards (Kulp/Schulenburg 2008: 445). Es gibt beispielsweise bei der Berichterstattung über den Fortgang der Bewertung nur zwei Zeitpunkte, an denen externe Stellungnahmen möglich sind (Greiner 2008b: 459). Das IQWiG arbeitet nicht mit der Maßzahl der Quality-adjusted life-years (QALYs), einem wesentlichen Vergleichsparameter zur Bewertung von Technologien über andere Indikationsgebiete hinweg (Kulp/Schulenburg 2008: 443)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Das Konzept der Quality-adjusted life-years verknüpft Lebensqualität und Restlebenserwartung. Die Restlebenserwartung wird in Jahren angegeben. Die Lebensqualität geht von 1 als vollständige

Bis 2006 konnte das IQWiG keine Kostenbewertung, sondern nur eine Nutzenbewertung, durchführen. Vergleiche von medizinischen Leistungen hinsichtlich unterschiedlicher Kosten, waren nicht möglich (Kulp/Schulenburg 2008: 445).

Die Studienperspektive des IQWiG ist durch den institutionellen Rahmen vorgegeben und deshalb ein wesentlicher Kritikpunkt, wenn es um die Unabhängigkeit bei der Bewertung von medizinischen Leistungen geht. Das IQWiG ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss als private Stiftung gegründet worden. Der G-BA ist wiederum das höchste Gremium der Selbstverwaltung aus Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Der G-BA gibt dem IQWiG vor, welche medizinischen Leistungen es bewerten soll. Zudem schafft er die Rahmenbedingungen für Bewertungsmethoden. Personalpolitisch ist das IQWiG im Beirat eng an den G-BA gebunden (Kulp/Schulenburg 2008: 445). Das IQWiG erstellt die Berichte praktisch nur für den G-BA. Damit ist das Feld der zu bewertenden Themen begrenzt. Bewertungen könnten nur zu Themen vorgenommen, die im Interesse der Selbstverwaltung liegen. Themen aus der Sicht weiterer Akteure könnten vernachlässigt werden (Greiner 2008b: 462).

#### **4.1.4 Bewertung der Qualitätsgesetzgebung**

Es folgt die Auswertung des empirischen Materials, das in den Punkten 4.1.2.2 bis 4.1.2.9 dargestellt wurde. Das Material wird mit den theoretischen Konzepten verknüpft. Die Ausarbeitung bezieht sich ausschließlich auf die in den genannten Ausschnitten zitierten Rechtsquellen, nämlich denen des Neunten Abschnittes des SGB V (§§135-137g SGB V).

---

Gesundheit und 0 dem Tod aus (0155: 96). Es ermöglicht Vergleiche von medizinischen Technologien. Beispielsweise verkürzt Technologie A die Restlebenserwartung, steigert jedoch die Lebensqualität. Hingegen kann Technologie B die Restlebenserwartung erhöhen, die Lebensqualität sinkt aber in dieser Zeitspanne (0155: 97). Das Konzept trägt diesen Unterschieden Rechnung. Es wird vorgeschlagen, diejenige Technologie mit dem optimalen Verhältnis von Nutzen (Lebenserwartung x Lebensqualität) und Kosten zu wählen (0155: 96f.). Für Entscheidung über die Behandlung von individuellen Patienten ist das QALY-Konzept nicht geeignet, da es sich um Durchschnittswerte handelt. Diese müssen nicht zwingend dem Krankheitsverlauf des Patienten entsprechen. Die Ergebnisse eines QALYs sollen nicht verwendet werden zur Gewährung oder Verweigerung von medizinischen Leistungen bei einzelnen Fällen. Das Konzept soll eine Einschätzung geben, ob die entsprechende Technologie im Gesundheitssystem überhaupt erbracht werden soll (0155: 103).

#### **Zu: Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (4.1.2.2)**

Das Vorgehen für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterscheidet sich im vertragsärztlichen und stationären Bereich. Für die vertragsärztliche Versorgung gilt: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten dürfen vom Vertragsarzt nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie beschlossen hat, die die abstrakten Kriterien (Wirtschaftlichkeit, Nutzen, Notwendigkeit) bestätigt hat. Durch die Richtlinie darf der Vertragsarzt die Untersuchungs- und Behandlungsmethode erbringen und somit abrechnen. Er könnte die Methode erbringen, jedoch nicht im kassenärztlichen Vertragsverhältnis. Der Patient könnte die Methode privat bezahlen oder der Arzt verzichtet auf ein Honorar. Diese Regelung spielt also nur eine Rolle in der vertragsärztlichen Versorgung, d.h. der Versorgung, die ein Versicherter der Gesetzlichen Krankenkasse erhält. Dass die Methode erst von G-BA geprüft werden muss, ehe sie der Vertragsarzt erbringen oder abrechnen kann, entspricht einer Vertragsgestaltung im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie. Sie zielt darauf ab, den Agenten, nämlich den vertragsärztlichen Leistungserbringer, dazu zu bewegen nur Methoden anzubieten, die der Gemeinsame Bundesausschuss (Prinzipal) vorgesehen hat. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entsprechen in der medizinischen Versorgung der Phase des Prozesses, also die Art und Weise der Leistungserbringung. Die Kontrolle der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden richtet sich also auf den Prozess, letztlich auf die Prozessqualität. Der Arzt kann nur vom G-BA geprüft Leistungsprozesse erbringen. Die Prozesse müssen den abstrakten Kriterien entsprechen.

Die alten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sollen dem SGB V nach, allmählich hinsichtlich der abstrakten Kriterien überprüft werden. Eine der den G-BA bildenden Organisationen kann dazu beim G-BA die Prüfung beantragen. Für die Leistungserbringer besteht dadurch ein gewisser Bestandsschutz für die Methoden, die sie erbringen können. Die Prüfung kann ergeben, dass die Methode den Kriterien widerspricht. Der G-BA beschließt dann eine Richtlinie, dass die Methode nicht mehr vertragsärztlich erbracht werden kann. In der stationären Versorgung gelten andere Mechanismen bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Methoden werden erst überprüft, wenn einer der den G-BA bildenden Verbände einen Antrag auf Prüfung beim G-BA stellt. Für das Prinzipal-Agent-Verhältnis bedeutet dies, dass der vertragsgestaltende Prinzipal (G-BA) erst aktiv wird, wenn er von einem der Verbände den Auftrag zur Überprüfung erhält. Ergibt die Prüfung, dass die Methode den Kriterien nicht entspricht, kann der G-BA eine Richtlinie beschließen, die die Erbringung ausschließt. Dabei wird nicht zwischen neuen und bestehenden Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten, wie in der vertragsärztlichen Versorgung unterschieden. Die Leistungserbringer im stationären

Bereich sind zunächst frei, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erbracht werden können. Erst nach einer Überprüfung nimmt der G-BA das Mittel der Vertragsgestaltung wahr und bestimmt somit einen Teil des Prozesses der Leistungserbringung durch Vertragsgestaltung.

### **Zu: Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (4.1.2.3)**

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der medizinischen Versorgung können erprobt werden, wenn noch nicht klar ist, ob die Methoden den abstrakten Kriterien entsprechen. Das Gesetz benennt bei der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden folgende Akteure: den G-BA, den Vertragsarzt oder die stationäre Einrichtung, ein wissenschaftliches Institut und ggf. den Hersteller der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in einer Richtlinie fest, unter welchen Voraussetzungen der Vertragsarzt oder die stationäre Einrichtung die Methode anwenden darf. Die Anwendung der Methode wird durch ein wissenschaftliches Institut begleitet. Ein Hersteller einer medizintechnischen Methode muss sich ggf. an den Kosten der wissenschaftlichen Auswertung beteiligen. Der G-BA tritt in dieser Konstellation erneut als Prinzipal auf. Er legt die Rahmenbedingungen fest, in denen der medizinische Leistungserbringer die Methode anwenden darf. Er nimmt dabei Einfluss auf die Prozessqualität, nämlich die Art und Weise der Leistungserbringung. Der G-BA legt fest, welche Voraussetzungen, also welche Standards der medizinische Leistungserbringer liefern muss. Diese Forderung nach den Voraussetzungen kann mit dem herstellerorientierten Qualitätsbegriff beschrieben werden. Die Einhaltung dieser Standards ermöglicht es, Aufschlüsse über die Methode während der Erprobungsphase zu gewinnen. Während dieser Phase begleitet ein wissenschaftliches Institut die Anwendung der Methode. Dieses liefert Informationen zurück an den G-BA, damit dieser in einer späteren Bewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode Entscheidungsgrundlagen hat. Handelt es sich bei der Methode um Medizintechnik, muss sich der Hersteller an der wissenschaftlichen Auswertung durch das Institut finanziell beteiligen. Die medizinischen Leistungserbringer treten in dieser Akteurskonstellation als Agenten auf. Wollen die medizinischen Leistungserbringer ihre Arbeit durch die gesetzlichen Krankenversicherungen abrechnen, müssen sie den Richtlinien des G-BA entsprechend folgen. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus gilt hier das Vertragsangebot. Das begleitende wissenschaftliche Institut nimmt eine Zwischenrolle ein. Zum einen liefert es Informationen über die Erbringung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode, und kontrolliert die medizinischen Leistungserbringer. Zum anderen ist es aber vom G-BA beauftragt, als Agent entsprechend den Vorgaben zu handeln. Deshalb ist das wissenschaftliche Institut in dieser Akteurskonstellation ein Akteur, der bei seiner Arbeit als Agent gelten kann, gleichzeitig

durch seine Stellung eher im Sinne des G-BA handelt, d.h. eine enge Verbindung mit dem Prinzipal eingeht, um den medizinischen Leistungserbringer zu überwachen. Als Lösungsmechanismus im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie liegt zum einen eine Informationsverbesserung zur Erprobung der Methode vor, die vor allem das wissenschaftliche Institut liefert, zum anderen liegt der Lösungsmechanismus der Kontrolle vor. Die Handlungen der medizinischen Leistungserbringer werden durch das wissenschaftliche Institut überwacht. Eine weitere Rolle spielt der Hersteller einer medizintechnischen Methode während der Erprobungsphase. Er nimmt ebenfalls die Rolle des Agenten ein. Dieser liefert die notwendige Ausstattung, mit der der medizinische Leistungserbringer arbeitet. Da der medizinische Leistungserbringer seine Produkte einsetzt, genießt er einen finanziellen Vorteil. Aus diesem Grund ist er an der wissenschaftlichen Überwachung durch das Institut beteiligt. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus kann die finanzielle Beteiligung als Kautionsmechanismus angesehen werden. Da der Hersteller vom Einsatz der Methode profitiert, muss er während der Erprobungsphase in eine finanzielle Vorleistung gehen. Da der Hersteller als Agent das Interesse hat, dass sein medizintechnisches Produkt durch die GKV abgerechnet werden soll und nach den Erprobungsfolgen in den Leistungskatalog der zugelassenen Methoden aufgenommen wird. Die Leistungserbringer müssen sich nicht nur während der Erprobungsphase an die vom G-BA definierten Voraussetzungen bei der Leistungserbringung halten, sondern sie müssen zur erprobten Methode Daten sammeln. Gleichzeitig definiert der G-BA in der Richtlinie, welche Anforderungen an die Leistungserbringer gelten, um an der Erprobung der Methode teilnehmen zu können.

#### **Zu: Bewertung von Heilmitteln und Hilfsmitteln (4.1.2.4)**

Bei der Verordnung von Heilmitteln, d.h. medizinischen Dienstleistungen, benennt das Gesetz den Gemeinsamen Bundesausschuss und den Vertragsarzt als Akteure. Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt vor, welche Heilmittel der Vertragsarzt verordnen darf. Dabei überprüft der G-BA den therapeutischen Nutzen der jeweils infrage kommenden Heilmittel. Das Kriterium des therapeutischen Nutzens entspricht dem teleologischen Qualitätsbegriff. Das Heilmittel kann dann verordnet werden, wenn es seinen therapeutischen Zweck erfüllt, d.h. die Eigenschaften erfüllt, die das Heilmittel verspricht. Der Vertragsarzt kann nur Heilmittel verordnen, die der G-BA geprüft hat. Er beeinflusst damit den Prozess der medizinischen Leistungserbringung, nämlich die Prozessqualität. Er tritt hier als Prinzipal auf, der die Ordnungsregeln des Vertragsarztes der als Agent auftritt bestimmt. Als Prinzipal Agent Lösungsmechanismus liegt in dieser Konstellation eine Vertragsgestaltung vor. Der Vertragsarzt muss die Verordnung entsprechend den Anforderungen des G-BA als Prinzipal befolgen. Im Vorfeld hat der G-BA den

therapeutischen Nutzen des Heilmittels herausgefunden. Er hat also den Lösungsmechanismus der Informationsbeschaffung angewandt. In einem späteren Schritt sind die Erbringer der Heilmittel von dieser gesetzlichen Regelung betroffen.

Für die Verordnung von Hilfsmitteln, also sächlichen medizinischen Leistungen, bestimmt das Gesetz den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vertragsärzte. Ebenso verpflichtet er weiterhin die Hersteller der Hilfsmittel unter bestimmten Voraussetzungen. Der Vertragsarzt kann nur Hilfsmittel aus dem sog. Hilfsmittelverzeichnis verordnen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt den Inhalt des entsprechenden Hilfsmittelverzeichnisses. Das Hilfsmittel muss mehrere Kriterien erfüllen, um aufgenommen zu werden. Diese Kriterien sind: Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Nutzen. Diese Informationen muss der Hersteller liefern. Hierbei handelt es sich um den produktorientierten Qualitätsbegriff. Das Hilfsmittel muss bestimmte Produkteigenschaften aufweisen, um zugelassen zu werden. Des Weiteren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Qualitätsanforderungen an das Hilfsmittel, welche Indikation vorliegen muss, um es einzusetzen, für welchen Einsatz das Hilfsmittel geeignet ist, wie lange es eingesetzt werden kann und wie oft es eingesetzt werden kann. Hierbei handelt es sich ebenfalls um Kriterien des produktorientierten Qualitätsbegriffes. In der Akteurskonstellation tritt der Spitzenverband als Prinzipal auf. Er bestimmt, welche Hilfsmittel der Vertragsarzt verordnen darf. Der Vertragsarzt stellt den Agenten dar, der entsprechend den Vorgaben des Spitzenverbandes die Hilfsmittel verordnen kann. Ein weiterer Agent in dieser Konstellation ist der Hersteller des Hilfsmittels. Damit der Agent Vertragsarzt verordnen kann, muss der Agent Hersteller mehrere Kriterien nachweisen. Der Hersteller ist also verpflichtet, sofern er Hilfsmittel zulasten der gesetzlichen Krankenkasse anbieten will, die Kriterien des Spitzenverbandes zu erfüllen. Der Prinzipal bestimmt also die Arbeitsweise des Herstellers als Agent. Der Prinzipal bedient sich dem Lösungsmechanismus des Vertragsangebotes. Der Agent muss sich an bestimmte Kriterien des Prinzipals halten. Da der Hersteller mehrere Kriterien, wie Funktionstauglichkeit, Nutzen, Indikation und Einsatzdauer nachweisen müssen, verbessert dadurch der Prinzipal seine Informationen (Informationsverbesserung). Ebenso nutzt der Prinzipal mit der Bewertung von Hilfsmitteln den Lösungsmechanismus des Screenings. Die Hersteller müssen für ihre Hilfsmittel Informationen liefern. Der Prinzipal kann diese Informationen bewerten und für das entsprechende Hilfsmittel einen leistungsfähigen Hersteller herausfinden. Die Vertragsgestaltung geht so weit, dass der Spitzenverband als Prinzipal seine Bewertungskriterien ändern kann, und damit gleichzeitig den Hersteller verpflichtet, seinen Informationspflichten über sein Hilfsmittel regelmäßig nachzukommen.

#### **Zu: Allgemeine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung (4.1.2.5)**

Das Gesetz verpflichtet alle Leistungserbringer in der medizinischen Versorgung zu einer Qualitätssicherung. In dieser Konstellation treten folgende Akteure auf: der Gesetzgeber mit unmittelbaren Weisungen zur Qualitätssicherung, Leistungserbringer, u.a. die vertragsärztlichen und die stationären und der G-BA. Das Gesetz bestimmt den G-BA dazu, in Richtlinien Maßnahmen festzuschreiben, die festlegen welche Qualitätssicherungsmaßnahmen die Leistungserbringer durchführen müssen. Nicht alle Qualitätssicherungsmaßnahmen regelt der G-BA. Das Gesetz verpflichtet alle Leistungserbringer, Qualitätssicherungsmaßnahmen eigenständig zu betreiben. Die Leistungen müssen allgemein dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, in fachlicher Qualität ausgeführt werden und die Leistungserbringer müssen die Qualität ihrer Leistungen sicherstellen und weiterentwickeln. Sie müssen Maßnahmen der Qualitätssicherung durchführen. Die Einzelheiten bestimmt der G-BA. Das Gesetz betont, dass durch die Verpflichtung zur Qualitätssicherung durch alle Leistungserbringer die Ergebnisqualität verbessert werden soll. Dies geschieht dadurch, dass das Gesetz die Arbeitsweise der medizinischen Leistungserbringer regelt. Diese Regelungen betreffen die Prozessqualität. Die Leistungen müssen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und fachgerecht ausgeführt werden. Der G-BA legt Regeln fest, wie die Maßnahmen der Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer ausgestaltet werden sollen. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus gilt auch hier die Vertragsgestaltung. Im Rahmen der vertragsärztlichen und stationären Versorgung legt der G-BA Regeln fest, nach denen der Leistungserbringer handeln muss. Des Weiteren kommt der Lösungsmechanismus der ergebnisabhängigen Belohnung zum Tragen, da Sanktionen vorgesehen sind, wenn der Leistungserbringer sich im Rahmen der Qualitätssicherung nicht an die Vorgaben des G-BA hält. Das Gesetz sieht weiterhin vor, dass der G-BA Kriterien für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vorgibt.

#### **Zu: Überwachung der Qualitätssicherung durch die Kassenärztliche Vereinigung (4.1.2.6)**

Das Gesetz sieht vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Einhaltung von Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Vertragsärzte kontrollieren. Auch hier gibt es eine besondere Akteurskonstellation. Folgende Akteure sind beteiligt: der G-BA, die Vertragsärzte, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen. Der G-BA legt Kriterien für die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Vertragsärzte fest. Der Vertragsarzt muss sich an die Kriterien halten. Der G-BA tritt hier als Prinzipal auf, der dem Vertragsarzt als Agenten die Vorgaben für die Qualitätssicherung macht. Dieser Mechanismus lässt sich als Vertragsgestaltung bezeichnen. Er zielt darauf ab, dass sich der Vertragsarzt an

definierte Prozesse hält. Die Überwachung der Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, zu der der Vertragsarzt verpflichtet ist, wird durch die Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt. Sie treten als kontrollierender Akteur auf. Im Sinne der Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismen findet hier die Kontrolle der Umsetzung statt. Die Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch den Vertragsarzt wird in Punktwerten abgebildet. Überschreitet oder unterschreitet der Vertragsarzt den Punktwert, kann er von der Krankenkasse einen Vergütungszuschlag bzw. Vergütungsabschlag erhalten. Dies bezeichnet den Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus der ergebnisabhängigen Belohnung. Ob die ergebnisabhängige Belohnung stattfindet, regeln die Kassenärztlichen Vereinigungen, die für die Kontrolle zuständig sind, mit den Krankenkassen, die die Vergütung gewähren können. Da die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Vertragsärzte überprüfen, findet hier eine Informationsverbesserung statt. Diese wird an den G-BA weitergegeben. Als Prinzipal kann er dadurch die Maßnahmen der Vertragsärzte einschätzen. Da der G-BA Kriterien für die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Vertragsärzte festlegt, kann hier vom herstellerorientierten Qualitätsbegriff ausgegangen werden. Die Vertragsärzte müssen bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen definierte Standards einhalten, um so die Qualität der medizinischen Versorgung nachweisen zu können. Die Einhaltung der Standards führt u.a. dazu, die Ergebnisqualität sicherzustellen.

#### **Zu: Qualitätsberichterstattung in Krankenhäusern (4.1.2.7)**

Das Gesetz regelt die Qualitätsberichterstattung in Krankenhäusern. Beteiligte Akteure sind der Gesetzgeber, das Krankenhaus, der G-BA und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Das Krankenhaus ist verpflichtet, einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen und zu veröffentlichen. Die Kriterien für den Inhalt gibt der G-BA vor. Die DKHG kann das Krankenhaus bei der Erstellung des strukturierten Qualitätsberichts unterstützen. Die geforderten Informationen lassen sich den Qualitätsbegriffen zuordnen. Im strukturierten Qualitätsbericht werden bislang nur Strukturqualitätsdaten, wie Personal und Geräteanzahl, dargestellt. Daten zur Ergebnisqualität beschränken sich zu Angaben über diagnostische Fallzahlen. Der Datenteil des strukturierten Qualitätsberichts enthält keine Analyse zur Prozessqualität. Krankenhäuser können jedoch weitere freiwillige Angaben in den Bericht aufnehmen ("fakultativer Teil"). Die Abdeckung aller Qualitätsdimensionen ist gesetzlich nicht vorgegeben (Hensen 2008: 178). Grundsätzlich gilt aber, dass die Verpflichtung zur Erstellung eines strukturierten Qualitätsberichtes die Arbeit der Leistungserbringer beeinflusst, damit auch die Prozessqualität. Das Krankenhaus muss in dem strukturierten Qualitätsbericht über seine Arbeit informieren. Dazu gehört, über den Stand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, den Stand der Hygiene und den Stand der

Facharztfortbildung zu berichten. Ebenso muss es darlegen, welche Mindestmengenregelungen es bei der Erbringung von medizinischen Leistungen einsetzt und darlegen, wie es die Verträge mit den angestellten Ärzten gestaltet, um zu verhindern, dass es für bestimmte Leistungen keine finanziellen Anreize gibt. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus gilt hier wiederum die Informationsverbesserung. Die Krankenhäuser als Agenten sind verpflichtet Informationen über ihre Arbeit zu liefern. Durch die Vorgaben des G-BA werden auch die Handlungen der Krankenhäuser beeinflusst. Da sie über den Stand der Hygiene berichten müssen, werden sie entsprechende Maßnahmen treffen, die auf die Hygiene abzielen. Somit beeinflusst die Verpflichtung zur Erstellung des strukturierten Qualitätsberichts auch die Arbeit in den Krankenhäusern. Ein wichtiger Punkt, der in den strukturierten Qualitätsberichten stehen muss, ist die Vorgehensweise bei der Einholung von Zweitmeinungen. Der G-BA legt Kriterien für die Zweitmeinungen fest. Das Krankenhaus muss darlegen, wie es den Vorgaben entsprochen hat. Der G-BA beeinflusst durch seine Vorgaben die Arbeitsweise des Krankenhauses und versucht dabei die Prozessqualität zu verbessern.

#### **Zu: Qualitätssicherung für Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen (4.1.2.8)**

Das Gesetz verpflichtet stationäre Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen zur Qualitätssicherung. Beteiligte Akteure sind die Einrichtungen, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen selbst. Der Spitzenverband vereinbart mit den stationären Einrichtungen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Einrichtungen führen die Maßnahmen durch. Die Vergütung für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen wird von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Das Gesetz sieht vor, dass die Qualitätssicherungsmaßnahmen gemeinschaftlich von den Einrichtungen und dem Spitzenverband vereinbart werden. In der Akteurskonstellation kann jedoch gelten, dass der Spitzenverband als Prinzipal auftritt und Vorgaben macht, wie die stationären Einrichtungen ihre Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführen sollen. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus tritt auch hier die Vertragsgestaltung ein, um das Handeln der Einrichtungen zu bestimmen. Abhängig vom Inhalt der Qualitätssicherungsmaßnahmen, kann davon ausgegangen werden, dass Struktur- und Prozessqualität durch die Vorgaben geregelt werden. In der Folge sollen die Qualitätsmaßnahmen zur Verbesserung der Ergebnisqualität führen. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus gilt auch hier die Informationsverbesserung, da die Einrichtungen über ihre Maßnahmen berichten sollen.

Das Gesetz sieht vor, dass die ambulanten Rehabilitations- und Vorsorgeträger ebenfalls Qualitätssicherung in Form eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements betreiben

müssen. Beteiligte Akteure sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesverbände der Leistungserbringer und die Leistungserbringer selbst. Der Spitzenverband verhandelt mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Bundesverbänden der Leistungserbringer die Einzelheiten. In der Akteurskonstellation kann gelten, dass der Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung wesentlich an der Ausgestaltung der Vorgaben für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement als Prinzipal beteiligt sind. Bei der Ausarbeitung sind jedoch auch die Bundesverbände der Leistungserbringer beteiligt. Abhängig von der konkreten Ausgestaltung der Verhandlungen kann der Bundesverband der Leistungserbringer sowohl als Prinzipal als auch als Agent gelten. Jedoch ist klar, dass die jeweiligen Leistungserbringer selbst als Agenten auftreten. Sie sind verpflichtet, die Vorgaben für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement umzusetzen. Auch hier erfolgt der Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus der Vertragsgestaltung. Die Rehabilitations- und Vorsorgeträger müssen sich an die Vorgaben des Spitzenverbands, der KBV und des Bundesverbands der Leistungserbringer halten. Im Gesetz ist nicht definiert, welche genauen Kriterien das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement abdecken soll. Es wird aber Strukturen- und Prozesse der Leistungserbringer präzisieren, sodass davon ausgegangen werden kann, dass das Management auf die Verbesserung von Struktur- und Prozessqualität abzielt.

#### **Zu: Strukturierte Behandlungsprogramme (4.1.2.9)**

Die Akteurskonstellation bei den Regelungen für strukturierte Behandlungsprogramme sind wie folgt: Patienten, Leistungserbringer, G-BA, das Bundesversicherungsamt, Spitzenorganisationen der Leistungserbringer sowie wissenschaftliche Fachgesellschaften. Letztendlich wird der G-BA für die Erstellung von strukturierten Behandlungsprogrammen beraten. Er bestimmt dann die Details für die Programme, an die sich die Leistungserbringer halten müssen, wenn sie daran teilnehmen. Die strukturierten Behandlungsprogramme geben den medizinischen Leistungserbringern in der vertragsärztlichen Versorgung genau vor, welche Abläufe sie bei der Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu bestimmten Krankheiten vorgesehen sind. Die Behandlungsprogramme folgen evidenzbasierten Leitlinien. Sie beeinflussen den Prozess der Leistungserbringung, d.h. sie sollen die Prozessqualität verbessern, um letztendlich für eine bessere Ergebnisqualität zu sorgen. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, an Schulungen teilzunehmen. Dies wiederum zielt auf die Strukturqualität, also die Ressourcen des medizinischen Personals ab. Die Erbringung des strukturierten Behandlungsprogramms wird durch Qualitätssicherungsmaßnahmen begleitet. Ebenso wird die Leistungserbringung dokumentiert und durch unabhängige Sachverständige evaluiert. Die Programme geben also dem medizinischen

Leistungserbringer vor, welche Voraussetzungen notwendig sind, um die Leistung zu erbringen. Das heißt, sie beeinflussen die Strukturqualität. Sie geben vor, wie der medizinische Leistungserbringer seine Untersuchungen durchführen soll (Prozessqualität), um letztendlich zu einem guten Ergebnis zu kommen. Da bei der Leistungserbringung mehrere Standards eingehalten werden müssen, kann auch vom herstellerorientierten Qualitätsbegriff ausgegangen werden. Erst wenn alle Kriterien der Herstellung, also der medizinischen Leistungserbringung erfüllt werden, kann die Qualität besonders hoch sein. Als Lösungsmechanismen im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie können auch hier die Vertragsgestaltung und die Informationsverbesserung gelten, da die Leistungserbringung genau vorgegeben ist bzw. evaluiert wird. Die Evaluation findet durch unabhängige Sachverständige statt und wird in einem externen Qualitätsbericht veröffentlicht.

#### **Zu: Weitere Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (4.1.2.10)**

Weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen im Gesetz finden dadurch statt, dass der G-BA weitere Aufgaben übernehmen soll. Zum einen gibt er eine Richtlinie zur Sicherung der Hygienequalität heraus, die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser berücksichtigt werden muss. Hier definiert der G-BA, welche Standards eingehalten werden müssen. Dies zielt auf die Struktur- und Prozessqualität, sowie auf den herstellerorientierten Qualitätsbegriff ab, da der G-BA Standards zur Durchführung vorgibt. Des Weiteren erstellt der G-BA für die psychiatrische- und psychosomatische Versorgung Richtlinien. Diese richten sich an die Strukturqualität der Einrichtungen. In den Richtlinien wird vorgegeben, wie die stationären Einrichtungen dieser Versorgung ausgestattet werden sollen und welches therapeutische Personal vorhanden sein muss. Der G-BA gibt hier die Ressourcen vor, mit der Absicht, dass sie zu einer guten Prozess- und Ergebnisqualität führen.

#### **4.1.5 Positionen der Leistungserbringer**

Die Leistungserbringer sehen die gesetzlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen kritisch. Die Positionen dreier Leistungserbringer werden im Folgenden dargestellt, nämlich die der Bundesärztekammer (BÄK), der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen und des Bundesverbandes Medizintechnologie. Die Bundesärztekammer ist die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung. Sie vertritt die berufspolitischen Interessen der Ärzte als Arbeitsgemeinschaft der siebzehn deutschen Ärztekammern. An der gesetzlichen Qualitätssicherung kritisiert die BÄK, dass Qualitätssicherung immer als extern angestoßen erscheine und von den Ärzten nicht selbstständig durchgeführt würde. Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung empfindet die BÄK als Kontrollmechanismen, die sich durch die vielen Dokumentationspflichten und Verwaltungsaufgaben ergäben. Damit genießen die

gesetzlichen Maßnahmen wenig Akzeptanz unter den Ärzten. Bei der Ärztekammer entsteht auch der Eindruck, dass die Maßnahmen vor allem der Rationierung und einer Marktberreinigung dienen, weniger der Verfolgung des Ziels Qualität (Zorn 2009: 153). Sie kritisiert stark die Mindestmengenregelung und führt an, dass es wenig Belege für einen Zusammenhang gäbe zwischen der Menge und der Qualität der erbrachten Leistungen. In der neuen gesetzlichen Regelung würde auf den kausalen Zusammenhang sogar verzichtet. Nur noch der statistische Zusammenhang sei erforderlich. Die BÄK befürchtet, dass durch die neue Mindestmengenregelung ein breiter Interpretationsspielraum entstehe, der erlauben würde, politisch motivierte Mindestmengen einführen zu können (Zorn 2009: 155f.). Stattdessen schlägt die Ärztekammer vor, dass die Qualitätssicherung bevorzugt in der alleinigen Verantwortung der Leistungserbringer bleiben sollte. Denn damit würde verhindert, dass im Gesundheitswesen verdeckt rationiert wird.

Die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (KGNW) ist ein Zusammenschluss der Krankenhausträger und ihrer Spitzenverbände in Nordrhein-Westfalen. Ihre Position kann prinzipiell auch für die Krankenhausgesellschaften der anderen Bundesländer gelten. Die KGNW kritisiert, dass die Krankenhäuser im Gremium des Gemeinsamen Bundesausschusses unterrepräsentiert sind. In der Folge würden die anderen Mitglieder des G-BA bestimmen, die jedoch nicht kompetent genug seien. Die Krankenhausgesellschaft fordert deshalb die Rückkehr zu den bis 2004 bestehenden Fachgremien (Zorn 2009: 170). Als Sprecher für die Krankenhäuser kritisiert die Gesellschaft den verpflichtenden strukturierten Qualitätsbericht. Neben diesem Bericht gäbe es noch weitere unkoordinierte Qualitätssicherungsverfahren und landesspezifische Regelungen. All diese Dokumentationen einzuhalten, würde einen großen personellen Aufwand bedeuten. Das Personal würde dann für medizinische und pflegerische Leistungen fehlen. Gleichzeitig bezweifelt die KGNW den Nutzen der verpflichtenden Qualitätsdokumentationen für das Ziel Qualität in der Versorgung als solches (Zimmer 2009: 174ff.).

Der Bundesverband Medizintechnologie ist ein Wirtschaftsverband, der die gemeinsamen Interessen der Industrie und Handelsunternehmen der Medizintechnologie vertritt. Dieser kritisiert den Erlaubnisvorbehalt in der vertragsärztlichen Versorgung. Er schlägt deshalb vor, dass eine Alternative zum Erlaubnisvorbehalt geschaffen werden sollte. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollten zugelassen werden und während der Erbringung durch Qualitätssicherungsmaßnahmen wissenschaftlich begleitet werden (Schmitt 2009: 181f.). Der Bundesverband kritisiert des Weiteren, dass bei den Hilfsmitteln zwar Qualitätsanforderungen bestünden, diese jedoch aber nicht eingehalten werden oder ein schlechteres Hilfsmittel gewählt würde, das zu einem günstigeren Preis verfügbar ist. Er

plädiert, die Mindeststandards für die Qualität der Hilfsmittel einzuhalten, da der Versicherte die Qualität braucht, die ihm gesetzlich zusteht (Schmitt 2009: 184ff.).

Die medizinischen Leistungserbringer, nämlich die Bundesärztekammer, die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen und der Bundesverband Medizintechnologie vertreten die Positionen der opportunen Agenten im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie. Sie wehren sich gegen die Dokumentations- und Informationspflichten und argumentieren, dass der Verwaltungsaufwand Ressourcen des medizinischen und pflegerischen Personals in ihren eigentlichen Aufgaben binde. Die Bundesärztekammer und der Bundesverband Medizintechnologie befürchten Rationierungen, die unter dem Deckmantel der Qualitätssicherung umgesetzt werden sollen. Dies benachteilige dann die Patienten als Empfänger von medizinischen Leistungen. Die beiden Verbände argumentieren auch, die Qualitätssicherung wieder in eigene Hände nehmen zu können ohne verbindliche gesetzliche Regelungen. Hier liegt ein Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus seitens des Agenten vor. Dieser versucht, den Prinzipal, nämlich den Gesetzgeber zu überzeugen, dass kein Agency-Problem vorliegt. Beide Verbände als Agenten würden immer im Sinne des Prinzipals handeln. Auch wenn die Agenten immer im Sinne des Prinzipals handeln würden, gibt es dennoch ein Informationsdefizit zu den Umweltbedingungen, in denen die Leistungserbringer arbeiten. Der Erlaubnisvorbehalt bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung hat den Zweck, den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Methode zu bewerten. Der Agent, nämlich der medizinische Leistungserbringer, kann sich über den Nutzen der Methode nicht hundertprozentig im Klaren sein, auch wenn er nach bestem Gewissen handelt. Die Methode ist ein Hilfsmittel, das er anwendet und dessen Effektivität er nicht komplett selbst bewerten kann. Würde das Qualitätssicherungsinstrument des Erlaubnisvorbehalts wegfallen, könnte der medizinische Leistungserbringer eine Methode anwenden, von der er selbst nicht weiß, ob sie den beabsichtigten Zweck erreicht, und so zur erfolgreichen Behandlung des Patienten beiträgt.

#### **4.1.6 Fazit**

Die empirische Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen wurde hinsichtlich der Konstellation von Prinzipal und Agenten, Lösungsmechanismen und Qualitätsbegriffen abhängig von den Punkten 4.1.2.2 bis 4.1.2.9 dargestellt. Am häufigsten wird der Gemeinsame Bundesausschuss als Prinzipal genannt und spielt deshalb eine entscheidende Rolle. Als weiterer wichtiger Prinzipal wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen genannt, der bei den Themen Heil- und Hilfsmittel sowie bei der Qualitätssicherung von Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen zuständig ist. Als Agenten der medizinischen Leistungserbringung ergibt die Auswertung, dass diese vor allem die Vertragsärzte und

stationäre Einrichtungen sind. Als weitere wichtige Agenten werden auch Hersteller von medizinischen Leistungen genannt. Diese spielen bei der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie bei der Bewertung von Hilfsmitteln eine Rolle. Des Weiteren liegt der Fokus bei den Lösungsmechanismen des Prinzipals auf der Vertragsgestaltung und Informationsverbesserung. Eine etwas untergeordnetere Rolle spielt der Lösungsmechanismus der ergebnisabhängigen Belohnung, der bei der allgemeinen Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung und bei der Überwachung der Qualitätssicherung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen auftritt. Das Lösungsmittel der Kontrolle gibt es ebenfalls bei der Überwachung der Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer und bei der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der Kautionsmechanismus und das Screening werden ebenfalls erwähnt. Bei der Suche nach dem Qualitätsverständnis liegt der Fokus eindeutig auf der Prozessqualität, d.h. der Art und Weise der Leistungserbringung. Ein weiterer Qualitätsbegriff ist der herstellerorientierte Qualitätsbegriff, der oft darauf abzielt, vorher definierte Standards bei der Leistungserbringung zu erfüllen. Die Ergebnisqualität wird erwähnt und steht oft im kausalen Zusammenhang mit den Maßnahmen im Prozess. Neben den klassischen Akteuren in Form der Prinzipale oder der Agenten gibt es noch weitere Akteure, die in der Auswertung ermittelt wurden. Beim Thema Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird ein wissenschaftliches Institut genannt, das den Ablauf der Erprobung überwachen soll und an den Prinzipal meldet. Dieses Institut kann als dem Prinzipal nahestehend bezeichnet werden, gilt aber auch als Agent, da es im Auftrag des Prinzipals handelt und dieses Institut einen gewissen Entscheidungsspielraum aufweist. Es nimmt also eine Zwischenrolle in der Beziehung von Prinzipal und Agent ein.

## **4.2 Europäische Union**

### **4.2.1 Vorgehen**

Im folgenden Abschnitt geht es um das Ziel Qualität im Gesundheitswesen auf europäischer Ebene. Zunächst wird die Zuständigkeit der Europäischen Union hinsichtlich nationaler Gesundheitspolitik geprüft. Relevante Quellen dafür sind die Gründungsverträge, die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes und die Dienstleistungsrichtlinie. Nachdem festgestellt wurde, dass die Europäische Union mit Ausnahmen keine Zuständigkeit für die nationale Gesundheitspolitik besitzt, wird das Verfahren der Offenen Methode der Koordinierung (OMK) dargestellt. Sie ist ein Mittel, politische Ziele mit europäischer Tragweite, jedoch ohne europarechtlicher Zuständigkeit, voranzubringen. Mit der Lissabon-Agenda aus dem Jahr 2000, aus dem sich die Offene Methode der Koordinierung später manifestierte, wurde ein Plan entworfen, den europäischen Sozialschutz bis zum Jahr 2010 zu modernisieren. Es wird dargelegt, wie sich aus diesen allgemeinen Vorhaben allmählich die OMK-Gesundheit entwickelte, die wiederum das Ziel Qualität verfolgte. Schließlich erfolgt eine Bewertung der OMK-Gesundheit mit dem Schwerpunkt Qualität hinsichtlich der Bewertungskriterien der Prinzipal-Agent-Theorie.

### **4.2.2 Überprüfung der Zuständigkeit der Europäischen Union für nationale Gesundheitssysteme**

Im Folgenden wird die Zuständigkeit der Europäischen Union für nationale Gesundheitssysteme überprüft. Geprüft werden mögliche Einflüsse, die sich aus den Gründungsverträgen, der Dienstleistungsrichtlinie und der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes theoretisch ableiten lassen. Am Ende des Abschnitts werden die Ergebnisse zusammengefasst.

#### **4.2.2.1 Gründungsverträge**

Der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) regelt die Zuständigkeit der Europäischen Union im Gesundheitswesen. Im Artikel 168, Absatz 7, Sätze 1 und 2 AEUV heißt es dazu: "Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel." Der Vorgängerartikel des 168 AEUV, der Art. 152 EG, ist an dieser Stelle präziser gehalten: "Bei der Tätigkeit der

Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewährt." (Art. 152 EG, Abs. 5, S. 1).

Wesentlicher Unterschied ist, dass im alten Artikel (152 EG) die "Verantwortung ... im vollem Umfang" gewahrt bleibt. Der Begriff Verantwortung ist nicht näher definiert. Im neuen Artikel (168 AEUV) wird nunmehr nur die "Verantwortung ... gewahrt." Hinzugekommen ist die Definition des Begriffs der Verantwortung. Die Verantwortung der Mitgliedsstaaten für das Gesundheitswesen ist die Verwaltung des Gesundheitswesens, die medizinische Versorgung und die Zuweisung der bereitgestellten Mittel. Inwiefern die Änderung des Absatzes zum Gesundheitswesens Auswirkungen auf die juristische Interpretation hat, kann an dieser Stelle nicht geklärt werden.

Wird nur eine sprachliche Präzisierung des alten Artikels angenommen, so kann nun Folgendes gelten. Die Europäische Union wahrt die Festlegung der Gesundheitspolitik, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung. Die Wahrung bezieht sich demnach nur auf die öffentliche Gesundheit. Dass die Gesundheit generell durch die Europäische Union vollkommen unberührt bleibt, ist durch den Artikel nicht ausgesagt. Einflussmöglichkeiten bestehen weiterhin im Arbeits- und Wettbewerbsrecht sowie durch die vier Grundfreiheiten des freien Verkehrs von Personen, Waren, Dienstleistungen und Kapital. Weiterhin bestehen Einflussmöglichkeiten der Europäischen Union durch Interpretation der Verträge durch den Europäischen Gerichtshof (EuGH). Die Europäische Union hat über die Gemeinschaftsverträge nur indirekt eine Einflussmöglichkeit auf die nationale Gesundheitspolitik. Europäische Richtlinien und Verordnungen können nur den Rahmen betreffen, in dem die nationale Gesundheitspolitik eingebettet ist, nicht jedoch die nationale Gesundheitspolitik selbst.

#### **4.2.2.2 EuGH-Rechtssprechung und Grundfreiheiten**

Der Europäische Gerichtshof ist das oberste rechtssprechende Organ der Europäischen Union. Er sichert "die Wahrung des Rechts bei der Auslegung und Anwendung der Verträge" (Art. 19 Abs. 1 S. 2 EUV). Damit obliegt ihm die Auslegung des Gemeinschaftsrechts, das letztendlich auch das Gesundheitssystem der Nationalstaaten betreffen kann. Da dem Gemeinschaftsrecht Vorrang vor nationalem Recht eingeräumt wird, haben die Entscheidungen des EuGH in der Regel eine weitreichende Bedeutung. Im Rahmen des Vorabentscheidungsverfahrens urteilte der Europäische Gerichtshof mehrmals zu Themen der nationalen Gesundheitsversorgung. Nationale Gerichte hatten den EuGH ersucht, wie europäisches Recht auszulegen ist. Nationale Gerichte sind an die Auslegung des EuGH in den betreffenden Fällen gebunden.

In den Urteilen Kohll (EuGH vom 28.04.1998. C-158/96) und Decker (EuGH vom 28.04.1998. C-120/95) entschied der EuGH, dass Beschränkungen der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen bzw. des Erwerbs von Waren für die Gesundheit über EU-Grenzen nicht mit europäischem Recht vereinbar sind.

Im Fall Kohll hatte die Krankenversicherung des Heimatlandes abgelehnt, die Kosten für eine Zahnbehandlung im EU-Ausland zu übernehmen. Die Versicherung hatte die Erstattung von ihrer vorherigen Genehmigung abhängig gemacht. Diese Regelung lehnte der EuGH ab, da er die Dienstleistungsfreiheit verletzt sah (Art. 59, 60 EGV, alte Fassung, heute: Art. 56, 57 AEUV). Der Fall Decker war ähnlich gelagert. Die Krankenversicherung des Heimatlandes lehnte die Kostenerstattung von Korrekturgläsern ab, die im EU-Ausland gekauft wurden. Die Krankenversicherung verlangte auch hier eine vorherige Genehmigung. Der EuGH lehnte die Genehmigungspflicht der Krankenkasse mit der Begründung einer unzulässigen Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 30 und 36 EGV, alte Fassung (heute: Art. 34, 36 AEUV) ab.

Im Fall Smits-Geraets/ Peerbooms (EuGH vom 12.07.2001. C157-99) präziserte der EuGH in seinem Urteil, wann die Krankenversicherung des Heimatlandes eine Genehmigung für die Leistungsinanspruchnahme im europäischen Ausland fordern kann. Soll die Behandlung in einem Krankenhaus erfolgen, darf die Krankenversicherung des Heimatlandes fordern, dass die Behandlung "in ärztlichen Kreisen (als) üblich betrachtet werden kann" und die medizinische Behandlung erforderlich ist (EuGH vom 12.07.2001. C157-99: Tenor). Die Behandlung gilt als üblich, wenn sie "in der internationalen Medizin (...) erprobt und anerkannt ist" (ebd.). Die Notwendigkeit der Behandlung gilt nicht, wenn der Patient rechtzeitig eine gleichwertige Behandlung mit einem Vertragspartner der Krankenversicherung im Heimatland in Anspruch nehmen kann (ebd.).

Im Fall Vanbraekel (EuGH vom 12.07.2001. C-368/98) präziserte der EuGH die Regelungen für die Erstattung der Kosten einer Behandlung im europäischen Ausland. Hat der Träger der Krankenversicherung aus dem Heimatland die Behandlung im europäischen Ausland genehmigt, dann ist der ausländische Versicherungsträger verpflichtet, dem Patienten Sachleistungen zu erbringen. Wird die Genehmigung abgelehnt und es stellt sich später die Unbegründetheit heraus, dann besteht Anspruch auf die Erstattung der Kosten. Ist dieselbe Behandlung im Ausland günstiger als im Heimatland, soll die Versicherung dem Patienten den Differenzbetrag erstatten.

Im Fall Müller-Feurè (EuGH vom 13.05.2003. C-385-99) präzisiert der EuGH die Notwendigkeit einer Behandlung und schließt einen weiteren Ablehnungsgrund der Genehmigung durch die Krankenversicherung des Heimatlandes aus. Die Krankenkasse im Heimatland kann eine Genehmigung fordern und diese verweigern, wenn die Behandlung nicht notwendig ist. Die Genehmigung kann verweigert werden, wenn eine "gleiche oder für den Patienten ebenso wirksame Behandlung rechtzeitig in einer Einrichtung erlangt werden kann, die eine vertragliche Vereinbarung mit der betreffenden Kasse getroffen hat." (EuGH vom 13.05.2003. C-385-99: Tenor).

Des Weiteren verstößt nach Ansicht des EuGH eine Regelung gegen EU-Recht (Art. 59 und 60 EGV, alte Fassung, heute: Art. 56, 57 AEUV), wenn die Genehmigung abhängig gemacht wird, wie die Kosten normalerweise von der Krankenkasse erstattet werden. Besteht im Ausland die direkte Kostenerstattung durch eine Krankenversicherung und im Heimatland nur das Sachleistungsprinzip, rechtfertigt dies keine Ablehnung der Genehmigung (EuGH vom 13.05.2003. C-385-99: Tenor)

#### **4.2.2.3 Dienstleistungsrichtlinie**

Die Dienstleistungsrichtlinie soll die Umsetzung der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 26 AEUV präzisieren. Hierfür sollen bürokratische Hemmnisse über die Grenzen hinweg abgebaut werden. Die Dienstleistungsrichtlinie umfasst alle Dienstleistungen, solange sie nicht ausdrücklich ausgenommen wurden. Gesundheitsdienstleistungen sind von der Dienstleistungsrichtlinie ausgenommen: "Der Ausschluss des Gesundheitswesens vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sollte Gesundheits- und pharmazeutische Dienstleistungen umfassen, die von Angehörigen eines Berufs im Gesundheitswesen gegenüber Patienten erbracht werden, um deren Gesundheitszustand zu beurteilen, zu erhalten oder wiederherzustellen, wenn diese Tätigkeiten in dem Mitgliedstaat, in dem die Dienstleistungen erbracht werden, einem reglementierten Gesundheitsberuf vorbehalten sind." (RL 2006/123/EG, Abs. 22). Somit gelten die Regelungen der Dienstleistungen nicht für Dienstleistungen in den nationalen Gesundheitssystemen.

#### **4.2.2.4 Fazit zur Zuständigkeit**

Die Europäische Union hat keine Kompetenz für die nationalen Gesundheitssysteme, da diese Teil der nationalen Sozialschutzsysteme sind. Jedoch korrespondieren die Sozialschutzsysteme mit dem Binnenmarkt. Folglich ergeben sich funktionale Spill-over-

Effekte aus der Zuständigkeit für den Binnenmarkt, wie sie auch der EuGH in seiner Rechtsprechung klarstellt (Schulz-Nieswandt 2014: 277, vgl. Kapitel 4.2.2.2). Das Europarecht sieht vor, dass die Zuständigkeit im Gesundheitswesen bei den Nationalstaaten verbleibt, jedoch müssen die nationalen Regelungen im Gesundheitswesen binnenmarktrechtskonform sein (ebd.: 278). Sie müssen also zur Logik des Binnenmarktes passen, d.h. die europäischen Grundfreiheiten, Gleichbehandlung und die Transparenz einhalten (ebd.: 279).

### **4.2.3 Einflussmöglichkeiten der Europäischen Union auf nationale Gesundheitssysteme durch die Offene Methode der Koordinierung und die Strategie von Lissabon**

#### ***4.2.3.1 Wirkungsweise der Offenen Methode der Koordinierung***

Koordinierungsverfahren bestehen als dritter Weg neben Intergouvernementalismus und Supranationalismus. Es sind Verfahren, die außerhalb der Gemeinschaftsmethode stehen (Wessels 2008: 366). Die Charakteristika der Koordinierungsverfahren sind folgende. Die Regierungen formulieren gemeinsame Ziele, die Zuständigkeit verbleibt auf nationaler Ebene. Das Regieren im Koordinierungsverfahren erfolgt durch gegenseitiges Lernen ohne die Handlungsautonomie der nationalen Ebene zu beschränken (Wessels 2008: 367). Für die Umsetzung der Ziele werden Leitlinien sowie Benchmarks und ein Zeitplan vorgegeben. Die Mitgliedsländer verpflichten sich, regelmäßig Berichte über ihre Arbeit abzugeben. Die Berichte werden durch peer-review bewertet und die Kommission äußert regelmäßig Vorschläge. Ein wesentlicher Unterschied zum Gemeinschaftsrecht besteht darin, dass es kein Ende der Koordinierung gibt. Sie durchläuft einen Zyklus mit den Phasen der Bewertung, Beobachtung und Überwachung (Wessels 2008: 367). Falls die festgelegten Ziele eines Koordinierungsverfahrens nicht erreicht werden, gibt es grundsätzlich drei Möglichkeiten. Zum einen können offene Beratungen mit gemeinsamen Überlegungen stattfinden. Diese lassen ein nationales Fehlverhalten am wenigsten erkennen. Als zweites gibt es Empfehlungen, die sich an ein Mitgliedsland richten können. Diesen zu folgen, könnte aus einem moralischen Druck heraus entstehen, da die Länder bei Empfehlung benannt werden. Die dritte Möglichkeit sind Geldbußen als hartes Sanktionsmittel (Wessels 2008: 367). Der Unterschied zwischen den drei Koordinierungsverfahren besteht im Grad der Verbindlichkeit. Sofern Sanktionen wie Geldstrafen vorgesehen sind, ist der Grad der Verbindlichkeit sehr hoch. Falls nicht, wird der Grad der Verbindlichkeit als weich eingestuft.

Die Offene Methode der Koordinierung wird deshalb als weich bezeichnet (Wessels 2008: 366).

Der Ablauf für die OMK als Mittel der Politikgestaltung kann folgendermaßen charakterisiert werden. Zuerst werden Schlussfolgerungen durch die Regierungschefs im Rahmen des Europäischen Rats verabschiedet. Der Europäische Rat gilt als oberste Instanz für Leitlinien im Rahmen der OMK. Die dann beginnende Arbeit wird in den Ministerräten und Ausschüssen, z.B. im Ausschuss für Sozialschutz, koordiniert. Die Europäische Kommission macht Vorschläge für Leitlinien und Empfehlungen. Sie erstellt die Berichte und übernimmt die organisatorische Arbeit. Das Europäische Parlament wird unterrichtet und angehört. Eventuell legt es Initiativberichte im Rahmen der OMK vor, die zur Meinungsbildung beitragen können. Zunächst hat der EuGH in diesem Verfahren keine explizite Rolle (Wessels 2008: 368f.). Die Offene Methode der Koordinierung wird gewählt, wenn die Mitgliedsstaaten bei gemeinsamen Problemen die Politik gestalten wollen. Sie stimmen sich miteinander ab und versuchen durch gemeinsames Lernen europäische Konzepte und Strategien zu realisieren. Damit sollen Debatten über die nationalen Grenzen hinweg angestoßen werden (Wessels 2008: 379). Durch Diskussion und das Kennenlernen unterschiedlicher nationaler Perspektiven sollen mithilfe der Koordinierung Lernprozesse angestoßen werden (Wessels 2008: 385).

Das ursprüngliche Ziel der Lissabon Agenda war die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit und die Modernisierung der nationalen Volkswirtschaften. Das Koordinierungsverfahren wurde jedoch auf weitere Politikbereiche ausgedehnt. Bereiche, in denen die Offene Methode der Koordinierung angewandt wird, sind die Beschäftigungs-, Wirtschafts- und Sozialpolitik sowie Bildungs-, Forschungs- und Gesundheitspolitik (Weidenfeld 2011: 166f.). Die Themenauswahl wurde seit der Agenda 2000 weiterentwickelt. Deshalb gibt es Koordinierungsverfahren in der sozialen Eingliederung, Altersversorgung, Bildungspolitik, Migrationspolitik, Jugendpolitik und Wirtschafts- und Beschäftigungspolitik (Wessels 2008: 379). Bei der Offenen Methode der Koordinierung verständigen sich die Mitgliedsstaaten auf gemeinsame Ziele in einem ausgewählten Politikfeld. Sie behalten dabei die vollständige Kompetenz, da der Weg der Zielerreichung den Mitgliedsstaaten überlassen bleibt.

Im generellen Ablauf der OMK werden gemeinsame Ziele bestimmt und Indikatoren für die Fortschrittmessung festgelegt. Daraufhin erstellen die Mitgliedsstaaten nationale Strategieberichte, in denen sie die Schritte darlegen, mit denen sie die Ziele erreichen wollen. Anschließend bewertet die Kommission die nationalen Strategien mithilfe der ausgewählten Benchmarks (Weidenfeld 2011: 166f.). Das Ziel der OMK ist nicht die

Harmonisierung, wie bei der Gemeinschaftsmethode, sondern eine Form der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene (Schreiber 2005: 150). Die Verbindlichkeit der OMK soll durch peer-pressure ("Gruppenzwang") und durch public-pressure (Druck von Seiten der Öffentlichkeit) geschaffen werden, d.h. durch die Darstellung der Leitungsfähigkeit anderer Mitgliedsstaaten oder durch die Veröffentlichung von Ergebnissen (Weidenfeld 2011: 166f.).

Das Vorbild der OMK als weiche Politiksteuerung ist die Methode der OECD: unverbindliche Vorschläge an die nationale Politik und Berichterstattung an die vorschlagende Instanz (Tholoniati 2010: 96).

#### **4.2.3.2 Lissabon-Agenda**

Beim Treffen des Europäischen Rates in Lissabon 2000 beschlossen die Regierungschefs ein strategisches Ziel ("Lissabon-Agenda"). Demnach soll sich die Europäische Union in den kommenden zehn Jahren, d.h. von 2000 bis 2010, „zum wettbewerbsfähigsten und dynamischsten wissensbasierten Wirtschaftsraum in der Welt“ mit dauerhaftem Wirtschaftswachstum, mehr Arbeitsplätzen und größerem sozialen Zusammenhalt entwickeln (Europäischer Rat 2000: Punkt 5.). Mit einer globalen Strategie zur Förderung der wissensbasierten Wirtschaft und Gesellschaft, der Modernisierung des europäischen Gesellschaftsmodells Förderung guter wirtschaftlicher Perspektiven, sollen die Ziele umgesetzt werden (Europäischer Rat 2000: Punkt 5.).

Der Europäische Rat gibt sich die zentrale Rolle beim Verfahren der OMK. Er übernimmt eine Leitungs- und Koordinierungsfunktion (Europäischer Rat 2000: Punkt 7). Der Europäische Rat soll jedes Frühjahr zu einer Tagung zusammenkommen, um Mandate festzulegen und Folgemaßnahmen zu beschließen (ebd.). Das Ziel der Tagungen ist, die Fortschritte der Lissabon-Agenda zu dokumentieren.

Der Europäische Rat von Lissabon präzisiert die Methoden, mit denen das strategische Ziel erreicht werden soll. Sie zählen zu den Verfahrensweisen der Offenen Methode der Koordinierung (Europäischer Rat 2000: Punkt 37):

- a) Leitlinien sollen aufgestellt werden. Sie beinhalten einen Zeitplan, wann kurz-, mittel- und langfristige Ziele erreicht werden sollen
- b) Quantitative und qualitative Indikatoren und Benchmarks sollen erarbeitet werden, die den entsprechenden Bereichen und den Mitgliedsstaaten angepasst sind. Die Ausprägung der Indikatoren und Benchmarks dient dazu, die Leistung der Mitgliedsstaaten abzubilden.

c) Die aufgestellten Leitlinien und Ziele sollen in nationale Politik umgesetzt werden. Dabei sind nationale Gegebenheiten zu berücksichtigen.

d) Die Umsetzung der Vorhaben soll regelmäßig kontrolliert und bewertet werden. Die beteiligten Akteure sollen voneinander lernen.

Die Ziele der Lissabon-Strategie sollen dezentral umgesetzt werden. Alle politischen Ebenen sollen partnerschaftlich beteiligt sein: die Europäische Union auf europäischer Ebene, die Mitgliedsstaaten auf nationaler Ebene, Regionen und Gemeinden sowie Sozialpartner (subnationale Ebene). Das Subsidiaritätsprinzip soll damit gewahrt bleiben (Europäischer Rat 2000: Punkt 38).

In der OMK in der Fassung von Lissabon waren die Zuständigkeiten der Gemeinschaftsorgane nicht vollständig geklärt. Der Europäische Rat gibt sich in Punkt 7 eine Leitungs- und Koordinierungsfunktion. Für den Bereich "Modernisierung des sozialen Schutzes" in Punkt 31, aus dem sich später die OMK Sozialschutz entwickelt, nennt der Europäische Rat weitere beteiligte Gemeinschaftsorgane: den Rat, eine hochrangige Gruppe Sozialschutz und die Europäische Kommission. Der Europäische Rat fordert den Rat auf, dieser solle u.a. den Informationsaustausch mit den Mitgliedsländern verbessern. Die Kommission wird aufgefordert, eine Studie zum Thema "Entwicklung des Sozialschutzes in Langzeitperspektive" (Europäischer Rat 2000: Punkt 31) zu erstellen. Sie soll die Studie als Zwischenbericht bis Dezember 2000 vorlegen. Dem Europäischen Parlament oder dem Europäischen Gerichtshof werden in der Meta-OMK von Lissabon explizit keine Aufgaben zugeordnet.

Mit der Lissabon-Agenda von 2000 wurde die weiche Form europäischer Politikgestaltung formell festgelegt und in den weiteren Jahren konkretisiert. Die OMK in der Version von Lissabon stellt daher eine Zwischenversion, die sogenannte "Meta-OMK", dar (Thloniat 2010: 105).

Die Ziele der Lissabon Agenda, die vom Jahr 2000 bis 2010 festgesetzt worden sind, wurden in der "Strategie Europa 2020" fortgeschrieben (Hacker, van Treeck 2010: 3). Die neue Strategie unterscheidet sich von der Lissabon Agenda 2000 in den folgenden Punkten. Der Fokus liegt nicht mehr nur auf der Steigerung des Bruttoinlandsproduktes, sondern auf einem genau definierten qualitativen Wachstum. Das Wachstum soll intelligent sein, d.h. es soll die Wirtschaft entwickeln, die auf Wissen und Innovationen beruht. Es soll nachhaltig, d.h. ressourcenschonend, ökologisch und wettbewerbsfähig sein. Der Wettbewerb soll integrativ sein, d.h. hohe Beschäftigung fördern, um einen sozialen und internationalen

Zusammenhalt zu gewährleisten. Als Themen der Strategie 2020 werden die Förderung der Beschäftigung, Verbesserung der Bedingungen von Forschung und Entwicklung, das Erreichen der europäischen Klimaschutz- und Energieziele, die Steigerung des Bildungsniveaus und die Verminderung von Armut und sozialer Ausgrenzung genannt (Hacker, van Treeck 2010: 4).

#### **4.2.3.3 Aufnahme der Offenen Methode der Koordinierung in die Gemeinschaftsverträge**

Die Methode war bis 2003 in den Gemeinschaftsverträgen nicht geregelt. Es bestand nur die Vereinbarung des Europäischen Rates. Mit dem Vertrag von Nizza 2003 ist die Offene Methode der Koordinierung im Artikel 153 AEUV (ex-Artikel 137 EGV) in den Gemeinschaftsverträgen festgehalten. Die Offene Methode der Koordinierung ist für Themen des Gesundheitswesens anwendbar: "Zur Verwirklichung der Ziele des Artikels 151 unterstützt und ergänzt die Union die Tätigkeit der Mitgliedsstaaten auf folgenden Gebieten: (...) c) soziale Sicherheit und sozialer Schutz der Arbeitnehmer (...) einschließlich der Mitbestimmung (...) k) Modernisierung der Systeme des sozialen Schutzes" (Art. 153, Abs.1 AEUV).

Der Artikel 151 AEUV verweist auf die Europäische Sozialcharta von 1961 in Turin und die Gemeinschaftscharta der sozialen Grundrechte von 1989, deren Ziele von der Europäischen Union weiter verfolgt werden. Dazu gehört "die Förderung (...) (eines) angemessenen sozialen Schutz(es)" (Art. 151 AEUV), womit die Gesundheitspolitik eingeschlossen ist.

Im Absatz 4 des Artikels 153 AEUV wird betont, dass die Bestimmungen des Artikels „die anerkannte Befugnis der Mitgliedsstaaten, die Grundprinzipien ihres Systems der sozialen Sicherheit festzulegen“ nicht berühren und „das finanzielle Gleichgewicht dieser Systeme nicht erheblich beeinträchtigen“.

Die Art und Weise der Umsetzung der Themen aus Absatz 1 wird in Art. 153 Abs. 2 AEUV geregelt: „Zu diesem Zweck kann das europäische Parlament und der Rat a) unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten, die dazu bestimmt sind, die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten durch Initiativen zu fördern, die die Verbesserung des Wissensstandes, die Entwicklung des Austausches von Informationen und bewährten Verfahren, die Förderung innovativer Ansätze und die Bewertung von Erfahrungen zum Ziel haben“. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie der Ausschuss der Regionen werden angehört (Punkt b).

Im Vergleich zur Meta-OMK von Lissabon nimmt laut AEUV der Europäische Rat keine zentrale Steuerungsfunktion mehr ein. Die Verantwortung liegt nun beim Rat und dem Europäischen Parlament. Die beiden Ausschüsse sind durch Anhörungen eingebunden.

#### **4.2.3.4 Historischer Hintergrund der Offenen Methode der Koordinierung**

Die Idee einer weichen Steuerung europäischer Politik geht auf den Anfang der 1990er Jahre zurück. Mit dem Vertrag von Maastricht 1992 entwickelte sich die wirtschafts- und währungspolitische Integration der Europäischen Union, damals Europäische Gemeinschaft, weiter. Im Kontext hoher europaweiter Arbeitslosigkeit wurde befürchtet, soziale Werte würden innerhalb der EU aufgegeben, um nationale Wettbewerbsvorteile auszunutzen. Der Europäische Rat in Kopenhagen 1993 forderte deshalb die Europäische Kommission auf, ein Weißbuch zu den Themen „Wachstum, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung“ zu verfassen (Europäischer Rat 1993: 7).

Unter dem langjährigen Kommissionspräsidenten Jaques Delors entstand das gleichnamige Weißbuch. Die Vorschläge darin wurden vom Europäischen Rat in Essen 1994 aufgenommen und präzisiert. Im Abschnitt „Verbesserung der Beschäftigungslage“ empfiehlt der Europäische Rat „weitere Anstrengungen“ und zählt geeignete Maßnahmen auf (Europäischer Rat 1994: Nr. 1). Für die Umsetzung fordert der Europäische Rat die Mitgliedsstaaten auf, die Empfehlungen durch nationale Programme, mit Rücksicht auf ihre wirtschaftliche und soziale Lage, umzusetzen. Er forderte den Rat und die Kommission auf, die entsprechende Politik der Mitgliedsstaaten zu beobachten und ihn ein Mal im Jahr über die Fortschritte zu informieren. Erfahrungen aus den anderen Mitgliedsstaaten sollen ausdrücklich genutzt werden (ebd.)

Aus den Vorschlägen des Europäischen Rates in Essen wurde die Europäische Beschäftigungsstrategie (ERS) entwickelt. Die Maßnahmen wurden durch den Europäischen Rat festgesetzt, von den Mitgliedsstaaten umgesetzt, Rat und Kommission beobachteten und bewerteten. Der Europäische Rat in Cardiff beschloss Maßnahmen zur Umweltpolitik und der Europäische Rat in Köln Maßnahmen zur Wirtschaftspolitik.

Ende der 1990er entstand durch mehrere Mitte-Links- Regierungen in der Europäischen Union die Gelegenheit, weitere Themen für die weiche Politiksteuerung aufzunehmen und die Methode zu präzisieren. Dies geschah dann beim Treffen des Europäischen Rates in Lissabon 2000.

#### **4.2.3.5 Drei Entwicklungsphasen der Lissabon-Agenda**

Die Lissabon-Agenda war für die Dauer von 2000 bis 2009 angesetzt. Ihr Ablauf war nicht konstant, sondern lässt sich nach Tholoniati (2010: 96f.) in drei Phasen einteilen.

Phase eins ist die experimentelle Phase, die von 2000 bis 2003 reicht. Nachdem die Lissabon-Agenda gestartet wurde, bestand kein konkreter Plan, wie vorgegangen werden soll. Mitgliedsstaaten und Kommission entwarfen Ziele und Abläufe für Politikfelder, für die es bislang keine europäische Zuständigkeit gab. Die in Lissabon angekündigten Initiativen wurden zuerst informell begonnen, insbesondere durch verschiedene Kontakte zwischen europäischen Behörden, nationalen Ministerien, Unternehmen und Nichtregierungsorganisationen. Ziele und Konzepte wurden aufgestellt. In dieser Phase wurden die Grundlagen für statistische Informationsnetzwerke und dem gegenseitigen Lernen gelegt. Für alle diese Maßnahmen wurden die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung gestellt.

Im Weißbuch "Europäisches Regieren" (Kommission 2001a: 29) von 2001 stellte die Europäische Kommission Anforderungen an die Anwendbarkeit der OMK auf. Im Vorfeld war der Eindruck entstanden, dass die Offene Methode der Koordinierung die Verfahren des bestehenden Gemeinschaftsrechts aufweichen könnte. Der Kommission nach soll die OMK nicht angewendet werden, wenn die Gemeinschaftsmethoden (Verordnungen, Richtlinien) angewendet werden können. Die Kommission forderte vier weitere Punkte: das Verfahren soll für Ziele angewendet werden, die sich aus den Gemeinschaftsverträgen ableiten lassen; das Europäische Parlament soll stets informiert werden; die Kommission soll ebenfalls zentral beteiligt werden; die generierten Informationen der OMK-Initiativen sollen allen Beteiligten zur Verfügung stehen, um abschätzen zu können, ob gesetzgebende Maßnahmen notwendig sind (Kommission 2001a: 29).

Phase zwei wird als Streamlining Phase bezeichnet. Sie reichte von 2003 bis 2004. In diesem Zeitraum haben Politik und Wissenschaft die Lissabon-Agenda auf ihre Sinnhaftigkeit hin untersucht. Im Mittelpunkt standen ihre politische Relevanz und ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis. Teilnehmer weigerten sich, am komplexen System der Fortschrittsberichterstattung teilzunehmen. Zusätzlich wurden weit weniger Akteure in die OMK eingebunden als gedacht. Die OMK blieb fokussiert auf die Initiativen zentraler Akteure. Die Einbindung von subnationalen Verwaltungen oder der Zivilgesellschaft wurde nur teilweise realisiert. Eine mangelnde Systematik im Ablauf führte dazu, dass ähnliche Prozesse mehrfach gestartet wurden. Schließlich sorgte das komplexe Berichtssystem dafür, dass die Aufmerksamkeit von der eigentlichen Zielerreichung gelenkt wurde. Faktoren wie

eine schwache europäische Wirtschaftsleistung, eine verstärkte Heterogenität der nationalen Regierungen und die EU-Osterweiterung erforderten die Neugestaltung des Systems der OMK. Die OMK wurde vereinfacht und zahlreiche Initiativen abgebrochen.

Phase drei wird als Maturity Phase bezeichnet. Sie bezeichnet die Restlaufzeit der Lissabon-Agenda, die von ca. 2006 bis 2009 reichte. Initiativen, die nicht in der Streamlining Phase abgebrochen wurden, wurden bis zum Ende der Laufzeit weitergeführt und waren institutionell verankert.

#### **4.2.4 Entwicklung des Ziels Qualität im Gesundheitswesen im Rahmen der Lissabon-Agenda**

Die OMK-Gesundheit beginnt mit den "Schlussfolgerungen des Vorsitzes" des Europäischen Rates von Lissabon im Jahr 2000. Dieses Dokument skizziert den zukünftigen Verlauf der Lissabon-Agenda und bindet weitere europäische Institutionen ein, die der Agenda zuarbeiten sollen. Für die Zusammenstellung der Dokumente wurden die Querverweise aus der Lissabon-Agenda und folgenden EU-Dokumenten nachverfolgt, sodass sich die vorliegende Dokumentenzusammenschau ergab. Bis zum Jahr 2010 wurden alle relevanten EU-Dokumente recherchiert, die mit der späteren OMK-Gesundheit im Zusammenhang stehen. Ebenfalls wurden zwei nationale Berichte Deutschlands aufgenommen, die durch Aufforderung von europäischer Ebene erstellt wurden. Einen Sonderfall bildet das Dokument der Beratungsgesellschaft BaSys. Das deutsche Sozialministerium beauftragte es mit der Zusammenstellung von Indikatoren, die den Fortschritt der Lissabon-Agenda messbar machen sollten.

Die Zusammenstellung der folgenden Dokumente zeigt die Entwicklung des Ziels Qualität im Gesundheitswesen aus europäischer Perspektive auf.

##### **4.2.4.1 Jahr 2000**

###### **Europäischer Rat (Lissabon): Schlussfolgerungen**

In Punkt 31 der Schlussfolgerungen von Lissabon fordert der Europäische Rat, die nationalen Sozialschutzsysteme anzupassen. Sie sollen langfristig aufrechterhalten werden (Europäischer Rat 2000: Punkt 31). Unter den Sozialschutzsystemen versteht der Europäische Rat die Bereiche Arbeit und Beschäftigung, Renten, soziale Integration, Gleichstellung der Geschlechter und Gesundheit. Der Europäische Rat betont, dass die Sozialschutzsysteme eine gute Gesundheitsfürsorge gewährleisten müssen. Er fordert die

Kommission auf, eine Mitteilung zum Thema "Entwicklung des Sozialschutzes in Langzeitperspektive unter besonderer Berücksichtigung der Tragfähigkeit der Altersversorgung" zu verfassen (ebd.).

### **Kommission: Sozialpolitische Agenda**

Die Kommission legt mit ihrer "Sozialpolitischen Agenda" die vom Europäischen Rat geforderte Mitteilung im Juni 2000 vor. Die Kommission kommt zu dem Schluss, dass das europäische Sozialmodell modernisiert werden soll (Kommission 2000: 2). Sie räumt der Sozialpolitik eine starke wirtschaftliche Bedeutung ein, da Sozialausgaben Investitionen in Humanressourcen sind, Arbeitsplätze schaffen, sich positive auf die Wirtschaft auswirken und für eine ausgeglichene Einkommensentwicklung sorgen. Sozial-, Beschäftigungs- und Wirtschaftspolitik sollen in ein Verhältnis positiver Wechselbeziehungen gebracht werden (ebd.: 6).

Die Kommission betont, mit der sozialpolitischen Agenda solle die Sozialpolitik koordiniert, aber nicht harmonisiert werden (ebd.: 8). Für die Gesundheitspolitik stellt die Kommission in ihrem Papier bereits zwei konkretere Ziele heraus, nämlich Zugang und Qualität. Sozialschutz bedeutet für die Kommission, dass der Zugang zur sozialen Sicherung ermöglicht wird (ebd.: 15). Um "qualitativ hochwertige und nachhaltige Gesundheitsversorgung" gewährleisten zu können, müssen die Sozialschutzsysteme angepasst werden (ebd.: 23).

Die Kommission schlägt dazu einige Maßnahmen vor. Die sozialpolitische Agenda soll eine Laufzeit bis 2005 haben. Die Halbzeitüberprüfung soll 2003 stattfinden (ebd.: 8). Alle relevanten Akteure sollen in die sozialpolitische Agenda eingebunden werden, wobei die Kommission Vorschläge machen wird. Die Mitgliedsstaaten und das Europäische Parlament sind aufgefordert, ihre gesetzgebenden Möglichkeiten anzuwenden. Die subnationale Ebene sowie Nicht-Regierungsorganisationen sollen eingebunden werden und Vereinbarungen treffen. Ein noch zu gründender Sozialschutzausschuss soll den Prozess unterstützen (ebd.: 16, 23). Die Kommission plant, mit den Mitgliedstaaten und weiteren Schlüsselakteuren Ziele, Indikatoren und Benchmarks auszuarbeiten. Mit diesen Ergebnissen soll dann eine "Mitteilung zur Zukunft des Sozialschutzes" verfasst werden (ebd.: 23) Zudem soll ein gemeinsamer Jahresbericht "Sozialschutz" von Kommission und Rat vorgelegt werden.

#### **4.2.4.2 Jahr 2001**

##### **Rat der Europäischen Union: Europäische Sozialagenda**

Der Rat der Europäischen Union legt im Mai 2001 die Sozialagenda vor, die auf der Sozialpolitischen Agenda aus dem Jahr 2000 beruht. Er fordert die Modernisierung des Sozialschutzes, wobei die Mitgliedsstaaten durch die Unterstützung des Sozialschutzausschusses besser zusammenarbeiten sollen. Die Mitgliedsstaaten sollen in nationalen Berichten vorschlagen, wie sie ein hohes und dauerhaftes Niveau des Gesundheitsschutzes unter der Berücksichtigung von Solidarität und Überalterung aufrechterhalten können. Die Mitgliedsstaaten sollen die Berichte 2001 dem Europäischen Rat in Stockholm vorlegen. Die Kommission will Studien über die Qualität von Gesundheitsprodukten erstellen lassen. Der Rat der Europäischen Union fordert zudem eine verstärkte Zusammenarbeit von allen Akteuren und die Ausarbeitung von Indikatoren (Rat der EU 2001: 19).

Für die Umsetzung der Sozialagenda sollen alle verfügbaren Mittel eingesetzt werden (ebd.: 11). Die Kommission soll Initiativen vorschlagen, die sich um die Ausarbeitung von Indikatoren kümmern. Der Rat Beschäftigung und Sozialpolitik soll Leitlinien, Ziele, qualitative und quantitative Indikatoren festlegen, um die Sozialagenda umzusetzen. Die Mitgliedsstaaten sind aufgerufen, diese Leitlinien und Ziele in die nationale Politik zu übernehmen (ebd.: 11f.). Die Kommission soll jedes Jahr einen Synthesebericht erstellen, der den Fortschritt der Lissabon Agenda feststellt (ebd.: 13). Das Europäische Parlament will in einem Fortschrittsanzeiger über den Verlauf der Sozialagenda unterrichtet werden (ebd.: 5).

##### **Europäischer Rat (Göteborg): Schlussfolgerungen**

Der Europäische Rat von Göteborg fordert die Kommission auf, einen Bericht über "Leitlinien im Bereich des Gesundheitswesens und der Altenpflege" vorzulegen (Europäischer Rat 2001: 10). Inzwischen sollen die Mitgliedsstaaten nationale Strategien und einen gegenseitigen Konsultationsprozess schaffen (ebd.: 4).

##### **Kommission: Zukunft des Gesundheitswesens und der Altenpflege**

Daraufhin legt die Kommission im Dezember 2001 die Mitteilung "Zukunft des Gesundheitswesens und der Altenpflege" vor. Sie stellt fest, dass die Gesamtausgaben und die öffentlichen Ausgaben für das Gesundheitswesen in den letzten Jahren stetig gewachsen sind (Kommission 2001b: 3). Deshalb sind für die Gesundheitssysteme in der Europäischen

Union drei Ziele in Einklang zu bringen: a) ein allgemeiner Zugang zu medizinischen Leistungen, b) eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung und c) eine langfristige Finanzierbarkeit der Gesundheitssysteme (ebd.: 4). Jedoch seien die Systeme der Mitgliedsstaaten mit drei gemeinsamen Problemen konfrontiert: die Folgen der Überalterung, die Folgen des technischen Fortschritts und die Folgen einer größeren Nachfrage nach medizinischer Versorgung.

Die Kommission führt die Probleme genauer aus:

Die Lebenserwartung in der Europäischen Union ist auf einem hohen Niveau. Gleichzeitig sinkt die Geburtenrate, womit der Anteil alter Menschen an der Bevölkerung steigt. Da die Gesundheitsausgaben für Menschen ab dem 65. Lebensjahr steigen, gibt es eine größere Nachfrage an Pflegeleistungen und Pflegepersonal.

Der technische Fortschritt in der medizinischen Versorgung bringt neue Möglichkeiten, Krankheiten zu erkennen und zu behandeln. Er ist effektiver, aber oft kostenintensiver. Die für die Medizin übliche, angebotsinduzierte Nachfrage nach Leistungen sorgt für Kostensteigerungen. Der Nutzen des technischen Fortschritts kann schwer bewertet werden. Die Kommission befürchtet, dass der medizinische Fortschritt mehr Kosten verursachen wird, als die Überalterung. Deshalb sollen Evaluierungsverfahren erstellt werden (ebd.: 7).

Die Nachfrage nach medizinischen Leistungen steigt stärker, als das pro-Kopf-Einkommen. Die Ursachen sieht die Kommission im höheren Lebensstandard und einem verbesserten Bildungsniveau. Mit den neuen Informationsangeboten sind die Patienten besser informiert und stellen höhere Ansprüche an Qualität und Effizienz der Versorgung. Sie fordern Transparenz über die Wirksamkeit und Qualität der medizinischen Leistungen und wollen vom medizinischen Personal als gleichberechtigt wahrgenommen werden (ebd.: 8).

Die Mitgliedsstaaten sollen die oben genannten drei Ziele in Einklang bringen:

Ziel a) Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union verpflichtet die unterzeichnenden Länder, ihren Bürgern eine medizinische Versorgung zu gewähren. Der Zugang für benachteiligte Bürger, wie für Einkommensschwache, darf nicht erschwert werden. Die Kommission fordert auf, geeignete Vorschläge zu unterbreiten, wie der Zugang sichergestellt werden kann (ebd.: 11f.).

Ziel b) Die Europäer schätzen eine hochwertige Gesundheitsversorgung. Das Verhältnis von Kosten und Nutzen medizinischer Leistungen soll berücksichtigt werden, ohne jedoch die öffentliche Gesundheit damit zu gefährden. Da Informationen zu medizinischen Leistungen besser verfügbar sind und diese grenzüberschreitend erbracht werden können, ist die Qualität der medizinischen Leistungen für die Patienten wichtiger geworden. Probleme für die Qualität ergeben sich durch die verschiedenen Gesundheitsstrukturen. So kann sich die Versorgung mit Ärzten oder Akutbetten regional unterscheiden. Ebenso gibt es in Europa Unterschiede der therapeutischen Praxis, wobei gleiche Ergebnisse erzielt werden (ebd.: 12). Kosten, die durch Qualitätsmängel entstehen, können durch ein verbessertes Qualitätsbewusstsein verringert werden. Dazu ist es erforderlich, Unterschiede durch Evaluationen aufzudecken und Akkreditierung für Gesundheitsleistungen durchzuführen. Betroffenen Akteure sollen einbezogen werden, um gute Praktiken der medizinischen Versorgung zu identifizieren (ebd.: 13). Rat und Europäisches Parlament planen, ein gemeinsames Aktionsprogramm zu starten.

Ziel c) Um Zugang und Qualität für die Gesundheitswesen der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, spielt die Finanzierbarkeit eine entscheidende Rolle. Unabhängig von der Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme sollen Kosten eingespart werden. Die bisherigen Reformen zielten darauf ab, die Nachfrage durch höhere Beiträge oder Selbstbehalte zu regulieren, das Angebot durch die Festlegung eines Gesundheitsbudgets zu beschränken. Unter den Leistungserbringern wurden Wettbewerbsbedingungen geschaffen. Ohne die Qualität der medizinischen Versorgung zu beeinträchtigen, soll der Anstieg der Ausgaben für die Gesundheitssysteme begrenzt werden (ebd.: 13). Die Kommission schlägt deshalb vor, dass sich die Mitgliedsstaaten untereinander zu den bisherigen Maßnahmen austauschen. Alle relevanten Akteure sollen dabei eingebunden werden (ebd.: 13, 15).

#### **4.2.4.3 Jahr 2002**

##### **Europäischer Rat (Lissabon): Schlussfolgerungen**

Der Europäische Rat von Lissabon 2002 würdigt die drei Ziele aus der Mitteilung der Kommission (Europäischer Rat 2002: 48f.). Rat und Kommission sollen die Ziele weiter überprüfen und für die Frühjahrstagung 2003 berichten (ebd.: 9). Der Europäische Rat würdigt die bisherigen Fortschritte der Sozialagenda und will die weiteren Fortschritte prüfen (ebd.: 44, 47). Der Europäische Rat hält den Fortschritt der Lissabon-Agenda für zu langsam. Sie soll vereinfacht werden, wobei der Europäische Rat eine Straffung der Agenda ("Streamlining") vorschlägt (ebd.: 2, 21).

#### **4.2.4.4 Jahr 2003**

##### **Rat der Europäischen Union: Gemeinsamer Bericht zur Unterstützung nationaler Strategien**

Im gemeinsamen Bericht von Kommission und Rat der Europäischen Union "Unterstützung nationaler Strategien für die Zukunft der Gesundheitsversorgung und der Altenpflege" (Rat der EU 2003) werden die drei Ziele Zugang, Qualität und Finanzierbarkeit genauer untersucht. Hierfür wurde den Mitgliedsstaaten ein Fragebogen vorgelegt, in dem sie die Wichtigkeit der drei Ziele bewerten sollen. Die Auswertung des Fragebogens erfolgt in diesem Bericht (ebd.: 3). Im Papier der Kommission "Zukunft des Gesundheitswesens und der Altenpflege" (Kommission 2001b) werden Überalterung, technischer Fortschritt und steigende Nachfrage nach medizinischer Versorgung als gemeinsame Probleme bezeichnet. Im gemeinsamen Bericht werden sie als gemeinsame Herausforderungen bezeichnet.

In der Auswertung im Bericht werden die drei Ziele genauer ausgeführt. Für die vorliegende Arbeit werden die Ziele Zugang und Finanzierbarkeit wegen der thematischen Abgrenzung vernachlässigt. Der Fokus liegt auf dem Ziel Qualität. Der Bericht unterscheidet Qualität in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Im Bericht werden die Antworten der Mitgliedsstaaten zum Stand der drei Qualitätsbereiche zusammengefasst.

Die wesentlichen Daten zur Strukturqualität im Gesundheitswesen sind für alle Mitgliedsstaaten vorhanden. Darunter befinden sich Zahlen und Eigenschaften zum medizinischen Personal, Ausstattung der Versorgungseinrichtungen und verfügbare Gebäude. Öffentliche Stellen sorgen für die Verfügbarkeit dieser Strukturdaten. Die Datenlage im nicht-stationären Bereich ist schlechter, da die Daten der Mitgliedsländer nicht einheitlich zusammengetragen werden (ebd.: 16).

Im gemeinsamen Bericht wird die Prozessqualität als die Verfügbarkeit und Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien beschrieben. Trotz Bemühungen der Mitgliedsstaaten sind Leitlinien für Diagnose und Therapie unterentwickelt. Den Mitgliedsstaaten ist bewusst, dass medizinische Leitlinien die ärztliche Unabhängigkeit beeinflussen können. Deshalb werden sie in Pilotprojekten freiwillig umgesetzt oder von finanziellen Anreizen begleitet. Die Nichteinhaltung der medizinischen Leitlinien durch das medizinische Personal wird selten sanktioniert. Leitlinien als Teil von Qualitätsstandards sind für die Qualität in der Gesundheitspolitik entscheidend. Die Mitgliedsstaaten sollen die Prozessqualität überwachen und systematisch beschreiben. Diagnose und Therapie sollen nachvollziehbar qualitativ bewertet werden können. Die Mitgliedsstaaten haben hier Defizite (ebd.: 17).

Die Ergebnisqualität ist gut geeignet, um die medizinische Versorgung zu bewerten. Die Datenlage ist jedoch unvollständig, sodass die Ergebnisqualität in den Mitgliedsstaaten nur selten systematisch bewertet werden kann.

Neben den drei Qualitätsbegriffen, nennen die Mitgliedsstaaten noch weitere Qualitätsmaßnahmen. Zum einen fördern die Mitgliedsstaaten die Einrichtung von Instituten, die medizinische Leitlinien entwickeln. Zum anderen haben sie Gesetze zum Schutz der Patientenrechte verabschiedet, die zur Transparenz der medizinischen Versorgung beitragen sollen. Weiterhin sind sich die Mitgliedsstaaten einig, dass ein mangelnder Zugang zur medizinischen Versorgung auch einen Qualitätsmangel darstellt (ebd.: 17f.).

### **Europäischer Rat (Brüssel): Schlussfolgerungen**

Der Europäische Rat von Brüssel schlägt vor, die Lissabon Agenda zu straffen und ihr eine neue Drei-Jahres-Perspektive zu geben (Europäischer Rat 2003: 6). Es sollen Strukturindikatoren entwickelt werden, um die bisherigen Maßnahmen und Initiativen statistisch vergleichen zu können (ebd.: 7).

### **Kommission: Strukturindikatoren**

Die Europäische Kommission legt daraufhin eine Liste mit Strukturindikatoren zu Themen der Lissabon Agenda vor. Keine der Indikatoren bezieht sich auf das Gesundheitswesen oder auf die Gesundheitspolitik. Indikatoren für das Gesundheitswesen sollen erst noch erarbeitet werden (Kommission 2003: 16). Die Indikatoren sollen in einer Datenbank veröffentlicht werden, die jedes Jahr im Herbst ergänzt wird (Kommission 2003: 2, Jörger 2003: 1085).

### **4.2.4.5 Jahr 2004**

#### **Kommission: Bericht für die Frühjahrstagung des Europäischen Rates**

Im Bericht an die Frühjahrstagung des Europäischen Rates stellt die Europäische Kommission fest, dass die Realisierung der Lissabon Strategie Probleme bereitet. Der Europäische Rat wird aufgefordert, neue Impulse zu geben (Kommission 2004a: 5). Die Leistungen und Schwächen der Mitgliedsstaaten werden im Anhang des Kommissionsberichts bilanziert (ebd.: 68ff.).

#### **Kommission: Modernisierung des Sozialschutzes**

In der Mitteilung der Kommission vom April 2004 schlägt die Kommission vor, welche Kriterien sie für die Ziele Zugang, Qualität und Finanzierbarkeit für wichtig hält. Dabei stellt sie die Ziele erstmals in einen kausalen Zusammenhang. Steigende Kosten durch eine

alternde Bevölkerung macht es notwendig verfügbaren Ressourcen verantwortungsvoll zu verwalten. Nur so kann der Zugang zur medizinischen Versorgung für Benachteiligte sichergestellt werden. Die Versorgung muss an den jeweiligen Bedarf der Patienten angepasst sein. Der Bedarf kann ermittelt werden, indem Therapie und Diagnose hinsichtlich Qualitätsstandard und Nutzen bewertet werden (Kommission 2004b: 10). Die Mitgliedsstaaten sollen medizinische Verfahren fördern, die zu einer Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Ihr Nutzen für die Gesundheit soll wissenschaftlich bewertet werden können. Auf europäischer Ebene soll das Verhältnis von Kosten und Nutzen bei Behandlungen, Verfahren und Geräten ermittelt werden (ebd.: 12). Dieses Verhältnis soll möglichst günstig ausfallen. Patienten sollen nur Behandlungen bekommen, die ihren tatsächlichen Bedürfnissen entsprechen (ebd.: 13).

Die Mitgliedsstaaten sollen sich über diese gemeinsamen Ziele einigen und im Anschluss Berichte mit statistischen Daten vorlegen. Die Ziele sollen auch in einer gestrafften OMK Sozialschutz Eingang finden (ebd.: 13). Die Kommission will Indikatoren entwickeln, um die Fortschritte messen zu können. Für die Berechnung soll mit Eurostat, OECD und WHO zusammengearbeitet werden. Einen Prototypen für ein Gesundheitsüberwachungssystem zu entwickeln, ist das Ziel (ebd.: 14).

#### **4.2.4.6 Jahr 2005**

##### **Kommission: Neuer Rahmen für die OMK Sozialschutz**

Im Bericht vom Dezember 2005 schlägt die Kommission vor, einen neuen Rahmen für die OMK in der Sozialschutzpolitik zu schaffen. Die Berichterstattung soll vereinfacht werden, indem in den Bereichen Rente, Langzeitpflege und Gesundheitsversorgung ein einheitliches Berichterstattungs- und Bewertungsmodell verwendet wird (Kommission 2005: 3). Jährlich soll ein gemeinsamer Bericht "Sozialschutz und soziale Eingliederung" verfasst werden, der die drei genannten Teilbereiche abdeckt. In der neuen "OMK Sozialschutz" wird die Qualität im Gesundheitswesen zum Ziel mit der Kennung "k" (ebd.: 7):

*"Die Qualität der Gesundheitsversorgung und der Langzeitpflege fördern und die Pflegesysteme an die sich wandelnden Erfordernisse und Präferenzen der Gesellschaft und des Einzelnen anpassen, insbesondere durch Verwirklichung von Qualitätsstandards, die der internationalen Best Practice entsprechen, und durch Stärkung der Verantwortlichkeit der Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie der Patienten und der Pflegeempfänger."*

Die Kommission fordert die Mitgliedsstaaten auf, für 2006 nationale Reformprogramme vorzulegen und dabei entsprechende Indikatoren zu verwenden (ebd.: 8ff.).

#### **4.2.4.7 Jahr 2006**

##### **European Commission: Portfolio of Indicators**

Im Juni 2006 legt die Kommission ein Indikatorenportfolio für die OMK Sozialschutz vor. Diese werden zum einen in Primär-, Sekundär- und Kontextindikatoren, zum anderen in nationale und europäische Indikatoren unterteilt (Kommission (European Commission) 2009: 41ff.). Für das Ziel Qualität im Gesundheitswesen wird nur ein Indikator, nämlich für die Impfrate, vorgestellt. Die Impfrate zielt auf die Gesundheitsprävention ab. Sie ist der Anteil der 2-jährigen, die eine Grundimpfung erhalten haben (Pertussis, Diphtherie, Tetanus, Polio, Masern, Röteln, Mumps, Hepatitis B, Influenza) und der Anteil der 65-jährigen und älter, die gegen Influenza geimpft wurden.

#### **4.2.4.8 Jahr 2007**

##### **BaSys: Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit**

In einem Gutachten für das deutsche Gesundheitsministerium schlug das Institut BaSys weitere Indikatoren für u.a. die OMK Sozialschutz vor (Basys (Hg.) 2007). Es ergänzt das Indikatorenportfolio der Europäischen Kommission. Im Gutachten werden Indikatoren und ihre Werte in einem Ranking dargestellt. Das Ranking umfasst die deutschen Bundesländer und die EU-Mitgliedstaaten. Die Einteilung erfolgt wie im Indikatorenportfolio der Kommission in europäische und nationale Indikatoren sowie in Primär-, Sekundär- und Kontextindikatoren. Das Gutachten ergänzt die Indikatorentypen um sog. Zusatzindikatoren (ebd.: 11). Für diese gibt es keine Unterscheidung in nationale oder europäische Indikatoren. Sie sind nicht im Portfolio der Kommission enthalten, sollen aber die Interpretation der vorhandenen Indikatoren erleichtern.

Die Gutachter stellen fest, dass die Datenlage zum Ziel Qualität schlecht ist. Es gibt keine Daten, die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität europaweit abbilden können. Es wurden zwar im Rahmen eines OECD Projektes Qualitätsindikatoren entwickelt, denen jedoch keine Werte zugewiesen werden konnten. Die nicht anwendbaren Indikatoren waren u.a. Überlebensrate bei Brust-, Gebärmutterhals- oder Darmkrebs, 30-Tage-Mortalität bei Herzinfarkt oder Schlaganfall und Wartezeiten bei Oberschenkelbruch-Operationen (ebd.: 32f.).

Für das Ziel Qualität gibt es deshalb im Gutachten nur drei verfügbare Indikatoren. Darunter ist der Indikator "Impfrate" (Primärindikator, national) aus dem Kommissionsportfolio. Dieser ist definiert als der Anteil der Kinder, der vollständig gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis geimpft wurde (ebd.: 6, 130). Im Gutachten werden zwei weitere Indikatoren als Zusatzindikatoren für die Qualität vorgeschlagen: nosokomiale Infektionen und Perinatalsterblichkeit. Der erste Zusatzindikator gibt die Häufigkeit von Ansteckungen mit Krankenhauskeimen bei stationärem Aufenthalt an. Der zweite Indikator gibt den Anteil von Totgeborenen bei 1.000 Geburten an (ebd.: 145ff.).

### **Kommission: Weißbuch Gesundheit**

Die Kommission nutzt die Gelegenheit der OMK Sozialschutz, die bisher identifizierten Ziele als gemeinsame Werte in einem Weißbuch darzustellen. Sie spricht sich für den Zugang zu qualitativ hochwertiger und flächendeckender Versorgung, Verteilungsgerechtigkeit und Solidarität aus (Kommission 2007: 4). Die Gesundheitspolitik soll grundsätzlich auf der Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen und medizinischer Forschung beruhen. Wirtschaftliche Produktivität und Wohlstand sind maßgeblich abhängig von einem guten Gesundheitszustand der Bevölkerung. Dabei zählt nicht nur eine hohe Lebenserwartung, sondern auch eine hohe Anzahl gesunder Lebensjahre (ebd.: 5).

### **Nationale Strategieberichte: 2006-2008 und 2008-2010**

Im Rahmen der Lissabon Strategie veröffentlichte das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, wie von der Kommission 2005 vorgegeben, zwei nationale Strategieberichte zum Sozialschutz und zur sozialen Eingliederung. Der erste Bericht gilt für den Zeitraum 2006 bis 2008 (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006), der zweite für den Zeitraum 2008 bis 2010 (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008). Es gibt inhaltlich große Übereinstimmungen in den Berichten, daher wird im Folgenden eine Zusammenschau für das Ziel "k) Qualität" erstellt. Grundsätzlich werden in den Berichten die bisherigen Maßnahmen und ihr Potenzial beschrieben, jedoch nicht die Zukunftsabsichten.

Im deutschen Gesundheitswesen wurde den Leistungserbringern die Verantwortung für Qualität und Wirtschaftlichkeit übertragen. Zu ihnen zählen Vertragsärzte, Krankenhäuser, ambulante und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen. Sie sind verpflichtet, ein internes und externes Qualitätsmanagement zu betreiben. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt die Einzelheiten des Qualitätsmanagements fest (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: 96). Die Prozessqualität und damit die Ergebnisqualität in der medizinischen Versorgung sollen dadurch verbessert werden und Vergleiche ermöglichen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006: 44). Daneben gibt es umfangreiche

Vorgaben für Leistungserbringer, eine Qualitätsberichterstattung durchzuführen. Jedes zweite Jahr müssen Krankenhäuser einen strukturierten Qualitätsbericht vorlegen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt die Struktur und zu präsentierende Inhalte des Qualitätsberichts (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: 96).

Im Jahr 2007 wurden die Vorgaben präzisiert, um die Aussagekraft zur Prozess- und Ergebnisqualität zu verbessern (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006:44). Im strukturierten Qualitätsbericht müssen die Leistungen selbst und ihr Umfang abgebildet werden. Zudem muss das Krankenhaus seine Maßnahmen im Qualitätsmanagement darlegen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: 96). Bestimmte Leistungen, wie Operationen, werden ebenfalls mit einem Qualitätsbericht überwacht. Hierfür werden Patientendaten erhoben, um die Leistungen unter den Krankenhäusern zu vergleichen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006: 44). Der Umfang der zusätzlich kontrollierten Leistungen beträgt etwa 20 Prozent. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt für die vertragsärztliche Behandlung Kriterien fest, unter welcher Indikation die jeweilige medizinische Leistung angeordnet werden kann (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006: 44).

Die kassenärztlichen Vereinigungen sollen auch an der Verbesserung der ambulanten Versorgung mitwirken (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006:45). Ärzte müssen sich regelmäßig fortbilden und dies nachweisen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006:44). In den nationalen Strategieberichten werden die Aufgaben des IQWiG beschrieben. Der GBA kann das Institut beauftragen, medizinische Maßnahmen mit evidenzbasierten Methoden zu bewerten. Diagnose und Therapie sollen damit dem besten verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008:97, Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006:45).

Der Bericht zählt zu den Qualitätsbemühungen die Entwicklung von besonderen Versorgungsformen, wie z.B. Gesundheitszentren, strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) und Rückerstattungsprogramme für Versicherte (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008:97, Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006:45).

Der Bericht stellt die Verbesserung der Patientenrechte als weitere Zielerreichung für Qualität dar. Es wurde eine Patientencharta entwickelt, die für eine bessere Beratung und Information durch unabhängige Einrichtungen sorgen soll. Das Mitspracherecht von Patientenvertretern in Gremien des Gesundheitswesens wurde erweitert. Der G-BA

unterstützt die Patientenvertreter (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: 97, Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006: 45).

Der Bericht betont die Bemühungen Deutschlands in der Behandlung von Krebserkrankungen. In einem nationalen Krebsplan sollen die Maßnahmen zu allen Behandlungsschritten weiter verbessert werden (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: 97). Dazu zählt vor allem die Einführung eines qualitätsgesicherten Mammografie Screening Programms (Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: 98). Die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte wurde beschlossen. Auf ihr können Informationen zur bisherigen Behandlung des Patienten gespeichert werden. Ärzte können die bisherigen Behandlungen dadurch nachvollziehen. Die Qualität und Effizienz der Versorgung soll dadurch gesteigert werden (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006:46).

#### **4.2.4.9 Jahr 2009**

##### **Rat der Europäischen Union: Gemeinsamer Bericht Sozialschutz**

Der Rat der Europäischen Union legt im März 2009 einen Abschlussbericht zur OMK Sozialschutz vor. Darin fasst er die Fortschritte der Mitgliedsstaaten zusammen. Das Dokument wird durch nationale Begleitdokumente ergänzt. Das Bewusstsein der Mitgliedsstaaten für Qualität im Gesundheitswesen sei gestiegen, so der Rat der Europäischen Union. In den Mitgliedsstaaten wurden Initiativen vorgebracht, die Qualität der Prävention und Behandlung durch Qualitätsstandards und medizinischen Leitlinien fördern. Die Mitgliedsstaaten bewerten Gesundheitstechnologien mithilfe der Methoden der evidenzbasierten Medizin (Rat der EU 2009: 12).

##### **Begleitdokument zum Abschlussbericht**

Im Länderprofil als Ergänzung zum Bericht des Rates werden die Bemühungen Deutschlands für das Ziel Qualität ausgeführt (Unbekannt [ohne Jahr]: 10). Die Anbieter von medizinischen Leistungen müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, für Ärzte besteht eine Weiterbildungspflicht, das IQWiG bewertet den Nutzen von medizinischen Maßnahmen und Arzneimitteln, Krankenhäuser können an Qualitätszertifizierungen teilnehmen. Insgesamt wurden alle Methoden der Qualitätskontrolle verbessert. Das Länderprofil wird durch Indikatorenwerte zu Lebenserwartung bei Geburt, Lebenserwartung im Alter von 65 Jahren, Gesunde Lebenserwartung bei Geburt, Kindersterblichkeit, Gesamtausgaben Gesundheit, öffentliche Ausgaben Gesundheit, Selbstbehalte und nicht erfüllte Bedürfnisse nach medizinischer Versorgung ergänzt (ebd.: 13).

## 4.2.5 Bewertung

Im Folgenden findet die empirische Ausarbeitung der Darstellung in Teil "4.2.4 Entwicklung des Ziels Qualität im Gesundheitswesen im Rahmen der Lissabon Agenda" statt. Es wird deshalb auf die Quellen in Punkt 4.2.4 verwiesen.

Aus der Lissabon-Agenda 2000 entstand die OMK Sozialschutz, wiederum daraus die OMK Gesundheit mit dem Ziel Qualität. Auf europäischer Ebene wurden zunächst allgemeine Forderungen formuliert, dann konkretere Ziele aufgestellt (darunter Qualität), das Ziel Qualität genauer definiert, gemeinsame Probleme ausgemacht und eine Methodik zur Umsetzung des Qualitätsziels den Mitgliedsstaaten vorgeschlagen sowie Messinstrumente in Form von Indikatoren geschaffen. Zunächst sollten nationale Sozialschutzsysteme, darunter die Gesundheitssysteme, angepasst werden, um sie langfristig zu erhalten. Dazu sei es notwendig, das europäische Sozialmodell zu modernisieren. Die Ressourcen müssten verantwortungsvoll verwaltet werden, um die Finanzierung und den Zugang zu den Sozialsystemen sicherzustellen. Die Gesundheitssysteme sollten durch einen allgemeinen und flächendeckenden Zugang zu medizinischen Leistungen eine gute Gesundheitsfürsorge gewährleisten. Es soll eine qualitativ hochwertige und nachhaltige medizinische Versorgung gewährleistet werden, ebenso eine langfristige Finanzierbarkeit. Würden diese Ziele verfolgt, wäre ein guter Gesundheitszustand der Bevölkerung sichergestellt, nämlich eine hohe Anzahl an gesunden Lebensjahren und eine hohe Lebenserwartung.

Schließlich wird von europäischer Ebene eine Definition des Ziels Qualität versucht. Qualität unterteile sich in Struktur, Prozess und Ergebnisqualität (Modell von Donabedian). Die Strukturqualität ist gekennzeichnet durch Maßgrößen und Eigenschaften u.a. zum verfügbaren medizinischen Personal, der Ausstattung der Versorgungseinrichtungen und den Gebäuden. Die Prozessqualität sei die Verfügbarkeit und Maßnahmen zur Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien.

Auf europäischer Ebene werden gemeinsame Probleme der Mitgliedsstaaten hinsichtlich des Gesundheitswesens und dem Ziel Qualität identifiziert. Jedes Mitgliedsland sei im Gesundheitswesen mit Überalterung und steigenden Kosten durch technischen Fortschritt und steigender Nachfrage nach medizinischen Leistungen konfrontiert. Es gäbe Qualitätsprobleme, durch die regional unterschiedlichen Gesundheitsstrukturen, wie unterschiedliche Anzahl von Ärzten und Akutbetten (Strukturqualität) sowie regionale unterschiedliche therapeutische Praxis (Prozessqualität). Medizinische Leitlinien für Diagnose und Therapie seien unterentwickelt (Prozessqualität). Die Messbarkeit von

Strukturqualität sei zwar im stationären Bereich durch die vorhandene Datenlage gut, im ambulanten Bereich sei die Datenlage jedoch schlecht. Ambulante Strukturqualität sei schlecht messbar. Zudem sei die Datenlage für die Ergebnisqualität unvollständig und wenn vorhanden, dann systematisch selten bewertbar.

Die europäische Ebene schlägt den Mitgliedsstaaten Methoden vor, mit denen sie das Ziel Qualität umsetzen können. Gleichzeitig schlägt sie Indikatoren vor, mit denen die Mitgliedsstaaten die Fortschritte der OMK Sozialschutz, insbesondere des Ziels Qualität messen können. Sie fordern die Mitgliedsstaaten auf, weitere Indikatoren aufzustellen.

Das Verhältnis von Kosten und Nutzen von medizinischen Leistungen, d.h. Behandlungen, Verfahren und Geräte, soll auf einer europäischen Ebene bewertet werden. Es sollte möglichst günstig ausfallen. Die Bewertung des Nutzens der medizinischen Maßnahmen oder Leistungen soll wissenschaftlich bestätigt oder erwiesen werden. Die europäische Ebene schlägt vor, die medizinischen Leistungen zu evaluieren, um Unterschiede ähnlicher Leistungen herauszufinden. Eng damit verbunden ist die Forderung, Gesundheitsleistungen zu akkreditieren, d.h. sie erst nach bestimmten Vorgaben zuzulassen. Eine weitere Methode zur Umsetzung von Qualität ist die Forderung nach der Entwicklung von medizinischen Leitlinien. Hier sollen gute Praktiken der medizinischen Versorgung gefunden werden, um diese als Qualitätsstandards zu definieren. Die Mitgliedsstaaten sollen Institute fördern, die medizinische Leitlinien entwickeln.

Die Versorgung des einzelnen Patienten soll an seinen individuellen Bedarf angepasst werden. Dem Bedarf geht eine Nutzenbewertung von medizinischen Leistungen voraus. Die Leistungen sollen Qualitätsstandards folgen. Grundsätzlich schlägt die europäische Ebene vor, alle gesundheitspolitischen Maßnahmen auf Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen und medizinischer Forschung zu treffen. Im Rahmen der OMK sollen sich die Mitgliedsstaaten gegenseitig zu ihren Maßnahmen und Vorhaben austauschen. Neben den Umsetzungsmethoden, die die europäische Ebene zur Verwirklichung des Ziels Qualität vorschlägt, sollen die Fortschritte der OMK mit Hilfe von Indikatoren gemessen werden. Das Ziel der Indikatoren ist, die Maßnahmen und Initiativen in den Mitgliedsländern während des Verfahrens statistisch zu vergleichen und Fortschritte messbar zu machen. Die Unterstützung erfolgt durch statistische Behörden wie Eurostat, der WHO und der OECD. In den Papieren der europäischen Ebene wird für das Ziel Qualität der Indikator der Impfquote vorgeschlagen. Deutschland schlägt im Rahmen des BaSys-Berichts weitere Indikatoren vor. Neben der Impfquote, die nosokomiale Infektionen und die Perinatalsterblichkeit. Im Bericht wird zwar dargelegt, dass zwar Indikatoren vorhanden seien, aber zu den Indikatoren keine

Werte zugeordnet werden. Zusätzlich gäbe es keine abdeckenden Indikatoren für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Von europäischerer Ebene werden keine weiteren Indikatoren für das Ziel Qualität im Gesundheitswesen vorgelegt. In den Positionspapieren der Europäischen Union heißt es immer wieder, dass Indikatoren zusammen mit der EU und den Mitgliedsstaaten ausgearbeitet werden sollen.

Während der OMK Sozialschutz ergeben sich mehrere relevante Akteure, die in der Akteurskonstellation entsprechend der Prinzipal-Agent-Theorie eingeordnet werden können. Zum einen gibt es die europäische Ebene. Sie besteht aus dem Europäischen Rat, der Europäischen Kommission und dem Rat der EU. Diese berichten über den Fortschritt der OMK Sozialschutz im Rahmen der Lissabon Agenda. Des Weiteren machen sie Vorschläge zur Umsetzung, formulieren Forderungen und Ziele und berichten über die Fortschritte in den Mitgliedsländern. Die Vorschläge der europäischen Ebene richten sich an die nationale Ebene der Mitgliedsländer. Als Bindeglied zur europäischen Ebene im Rahmen der OMK Sozialschutz / OMK Gesundheit zeigt sich das deutsche Bundesministerium für Arbeit und Soziales verantwortlich. Es ist federführend für die Umsetzung der Maßnahmen. Es beauftragte das BaSys-Institut mit der Ausarbeitung von Indikatoren. Gleichzeitig wurden im Rahmen des Bundesministeriums die zwei nationalen Strategieberichte 2006 und 2008 vorgelegt. In diesen berichtet das Bundesministerium über die Fortschritte, die Deutschland zur Umsetzung des Ziels Qualität im Gesundheitswesen geleistet hat. Unter anderem wurden durch Gesetze Qualitätsmaßnahmen beschlossen. Allgemein sind die Akteure, die medizinische Leistungen erbringen, zur Qualitätssicherung verpflichtet und müssen ein Qualitätsmanagement betreiben. Eine wesentliche Rolle für die Qualitätssicherung nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss ein. Er definiert die Vorgaben zur Qualitätssicherung. Auf verschiedenen Ebenen der medizinischen Leistungserbringung wurde eine Qualitätsberichterstattung verpflichtend eingeführt und die bestehenden Vorgaben ausgeweitet. Für Ärzte besteht eine Fortbildungspflicht. Die Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Leistungen erfolgt durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Methoden der evidenzbasierten Medizin anwendet. Des Weiteren wurden medizinische Leitlinien für einige Krankheiten eingeführt, in Form von DMPs, d.h. strukturierten Behandlungsprogrammen. Insgesamt wurde das Qualitätsbewusstsein im deutschen Gesundheitswesen gesteigert.

Die europäische Ebene schlägt den Mitgliedsstaaten Maßnahmen vor, die diese wiederum in nationale Gesundheitspolitik umsetzen sollen. Die europäische Ebene tritt in diesem Verhältnis als Prinzipal auf. Dieser hat Vorstellungen an die Maßnahmen der Mitgliedsländer. Die Mitgliedsländer treten als Agenten auf. Genaue Vorgaben der europäischen Ebene, wie

die Mitgliedsstaaten zu handeln haben, gibt es nur bedingt. Denn im Vordergrund der OMK Sozialschutz, insb. der Gesundheitspolitik, steht die Erreichung bestimmter, vorher vereinbarter Ziele, u.a. der Qualität. Die europäische Ebene gibt nur Vorschläge, wie dieses Ziel erreicht werden kann. Es will die Maßnahmen der Mitgliedsstaaten durch Indikatoren messbar machen. Die Mitgliedsstaaten als Agenten verpflichteten sich, der europäischen Ebene als Prinzipal, über die Fortschritte zu berichten. Die Mitgliedsstaaten treten wiederum als Prinzipale im Rahmen der nationalen Gesundheitssysteme auf. Sie setzen die Vorschläge der Ebene um, die wiederum die medizinischen Akteure der nationalen Gesundheitssysteme betreffen. Diese stellen in diesem Verhältnis die Umsetzungsagenten im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie dar. Die Mitgliedsstaaten sind also in der Beziehung zur europäischen Ebene der Agent, der die Vorschläge umsetzt. Die Mitgliedsstaaten sind im Verhältnis zu den medizinischen Leistungserbringern der Prinzipal, der den Akteuren im Gesundheitswesen Vorgaben macht. Diese Vorgaben wurden auf europäischer Ebene allgemein formuliert und auf nationaler Ebene konkreter formuliert und implementiert. Sie bleiben jedoch als Lösungsmechanismen der Prinzipal Agent Theorie auf den beiden Ebenen dennoch vorhanden. Ebenso bleibt das Qualitätsverständnis der europäischen Ebene nach der Umsetzung auf nationaler Ebene vorhanden.

Der Auftrag im Rahmen des Prinzipal-Agent-Verhältnisses zwischen europäischer Ebene als Prinzipal und den Mitgliedsstaaten als Agenten ist die Umsetzung der Ziele der OMK Sozialschutz, genauer die Umsetzung des Ziels Qualität. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismen seitens des Prinzipals der europäischen Ebene lassen sich Screening und Informationsgewinnung ausmachen. Durch die Berichtspflicht der Mitgliedsstaaten erhält die europäische Ebene Informationen, welche der Mitgliedsstaaten besonders leistungsfähig an den Zielen arbeiten. Dies kann als Screening bezeichnet werden. Jedoch gibt es eine Einschränkung bei der Methode des Screenings. Die Mitgliedsstaaten sind im Sinne der Prinzipal-Agent-Theorie keine Agenten unter denen der Prinzipal, die europäische Ebene, auswählen kann. Die europäische Ebene wird zur Umsetzung des Ziels nicht einen Mitgliedsstaat beauftragen, der besonders leistungsfähig ist. Jeder Mitgliedsstaat ist in diesem Konstrukt ein Agent der europäischen Ebene. Durch die Informationen, die der Mitgliedsstaat liefert, lassen sich die besonders leistungsfähigen Mitgliedsstaaten während der OMK Sozialschutz herausfinden. Andere Mitgliedsstaaten, d.h. Agenten, können sich an der Leistungsfähigkeit und den Maßnahmen der starken Mitgliedsländer orientieren. Der zweite Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus, der während der OMK Sozialschutz zum Tragen kommt, ist die Informationsverbesserung. Die Mitgliedsländer berichten an die europäische Ebene. Sie hat Informationen erhalten, um den Umsetzungsfortschritt und das Ausmaß der OMK zu bewerten.

Weitere Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismen gibt es aufgrund der durch die europäischen Ebene vorgeschlagen Methoden zur Umsetzung des Ziels Qualität, die von den Mitgliedsländern in nationale Gesetze umgesetzt werden, und die Prinzipal-Agent-Beziehung zwischen nationalen Gesetzgeber als Prinzipal und den medizinischen Leistungserbringern als Agenten charakterisieren. Hier werden nicht nur die Lösungsmechanismen der Prinzipal-Agent-Theorie deutlich, sondern hier realisiert sich auch das Qualitätsverständnis der europäischen Ebene bei den medizinischen Leistungserbringern auf nationaler Ebene.

Das Verhältnis von Kosten und Nutzen medizinischer Leistungen zu bewerten, richtet sich vor allem auf den wertorientierten Qualitätsbegriff. Die Qualität einer medizinischen Leistung ist dann von hoher Qualität, wenn der Nutzen einem annehmbaren Kostenanteil gegenübersteht. Ebenso wird der Nutzen einer medizinischen Leistung alleine gefordert. Dann kann vom teleologischen Qualitätsbegriff gesprochen werden. Die Leistung ist dann von hoher Qualität, wenn sie den Zweck erfüllt, d.h. die Eigenschaft oder das Ergebnis liefert, das sie verspricht. Medizinische Leistungen betonen vor allem den Arbeitsprozess. Deshalb richtet sich, sowohl der Nutzen der medizinischen Leistung als auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis an die Prozessqualität, nämlich wie die Leistung erbracht wird. Genauso verhält es sich bei der Forderung nach Evaluationen medizinischer Leistungen. Sie haben den Zweck, Unterschiede verschiedener medizinischer Methoden aufzudecken. Dies richtet sich auch an die Prozessqualität. Auch die Forderung, Gesundheitsleistungen zu akkreditieren, richtet sich auf den Prozess der Leistungserbringungen. In der Folge können nur noch medizinische Leistungen erbracht werden (Prozessebene), die zugelassenen sind. Die Forderung nach medizinischen Leitlinien zielt ebenfalls auf die Prozessqualität ab. In den Leitlinien soll niedergelegt werden, wie eine bestimmte medizinische Leistung durchgeführt werden soll. Hier kommt der herstellerorientierte Qualitätsbegriff zur Anwendung. Da in den Leitlinien festgelegt wird, welche einzelnen Bestandteile die medizinische Leistungserbringung erhalten soll, werden hiermit Standards vorgegeben, die ein möglichst optimales Ergebnis der gesamten medizinischen Leistungserbringung gewährleisten sollen. Die Forderung, Institute zu fördern, die medizinische Leitlinien entwickeln, betont ebenfalls die Wichtigkeit der Prozessqualität medizinischer Versorgung. Möglichst viele Standards, also die herstellerorientierte Qualität, sollen verwirklicht werden. Grundsätzlich ist der herstellerorientierte Qualitätsbegriff entwickelt worden, um während der Herstellung, d.h. der Leistungserbringung, möglichst viele Fehlerquellen durch definierte Standards bei der Durchführung zu vermeiden. Die Betonung des herstellerorientierten Qualitätsbegriffes sorgt dafür, ein möglichst gutes Ergebnis zu erhalten und steht damit in Verbindung zur Ergebnisqualität. Die Forderung nach der Erbringung von Leistungen nach dem Bedarf der

Patienten scheint auf den ersten Blick den kundenorientierten Qualitätsbegriff anzusprechen. Die Qualität einer Leistung wäre dann im Sinne des Kunden gut, wenn dieser mit der Leistung zufrieden ist. Jedoch greift dieser Ansatz zu kurz. Vielmehr geht es bei der Forderung nach der Versorgung anhand des Bedarfes des Patienten, um den teleologischen und den wertorientierten Qualitätsbegriff. Der Patient soll eine Leistung erhalten, die ihm nutzt, d.h. seine Krankheit oder sein Leiden heilt oder eine Diagnose ermöglicht, die Krankheit am besten bestimmt. Die medizinische Leistung soll in einem angemessenen Verhältnis von Kosten und Nutzen stehen, zielt also auf den wertorientierten Qualitätsbegriff ab. Mit dem Bedarf des Patienten ist in erster Linie nicht seine Zufriedenheit, d.h. nicht der kundenorientierte Qualitätsbegriff gemeint.

Die vorgeschlagenen Methoden von europäischer Ebene, die auf nationaler Ebene umgesetzt werden sollen, lassen sich anhand der Prinzipal-Agent-Theorie hinsichtlich der Lösungsmechanismen einordnen. Das Verhältnis von Kosten und Nutzen von medizinischen Leistungen soll herausgefunden werden. Ebenso soll der Nutzen der medizinischen Maßnahmen wissenschaftlich bestätigt werden. Medizinische Leistungen sollen evaluiert werden, um deren Unterschiede zu kennen und gleichzeitig sollen Gesundheitsleitungen akkreditiert werden. Dies sind Vorschläge, die sich an die medizinischen Leistungserbringer als Agenten richten. Sie müssen sich entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bei der medizinischen Leistungserbringung halten. Als Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismen kann hier das Vertragsangebot gelten. Medizinische Leistungserbringer können nur noch jene Leistungen zulasten der nationalen Gesundheitsversorgung erbringen, wenn Kosten/Nutzen, Nutzen und die medizinischen Leistungen zugelassen und bewertet werden. Der Prinzipal bestimmt dadurch, an welche Arbeitsweise sich der Leistungserbringer als Agent halten muss. Ebenso richten sich die Aufstellung und die Einhaltung von medizinischen Leitlinien an die Arbeitsweise der medizinischen Leistungserbringer als Agenten. Sind Leitlinien zu bestimmten Maßnahmen entwickelt, müssen sich die Agenten an diese halten, um die Leistungen nach Vorgabe der nationalen Gesundheitssysteme abrechnen zu können. Diese Maßnahmen dienen jedoch auch einem zweiten Prinzipal-Agent-Lösungsmechanismus, nämlich der Informationsverbesserung. Der Prinzipal wird informiert, welche Maßnahmen des medizinischen Leistungserbringers, d.h. Agenten, hilfreich sind, um das übergeordnete Ziel, die Umsetzung der Qualität in der medizinischen Versorgung zu verwirklichen.

### **4.3 Vergleich deutscher und europäischer Qualitätssicherungsmaßnahmen**

Im Folgenden erfolgt ein Vergleich von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Gesundheitswesen, die im deutschen SGB V geregelt sind und den Vorschlägen zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen durch die europäische Ebene im Rahmen der Offenen Methode Koordinierung. Ein interessanter Aspekt sind die zeitlichen Überschneidungen der OMK und der deutschen Gesetzgebung zum Ziel Qualität im Gesundheitswesen. Die OMK begann mit der Lissabon Agenda im Jahr 2000 und präzierte sich bis zu ihrem Ende im Jahre 2010. Die deutsche Gesetzgebung geht ebenfalls auf die Jahre 2000 und 2001 zurück, in denen der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorschlug, die im Jahre 2003 beschlossen wurden und im Jahr 2004 in Kraft traten. Von europäischer Ebene gab es die Forderung, eine Qualitätskultur zu schaffen. Durch die eben genannten zeitlichen Überschneidungen der Bemühungen, sowohl von deutscher als auch europäischer Ebene, kann die Forderung nach Qualitätskultur damit als realisiert gelten. Die Lissabon Agenda und der sich daraus entwickelnde OMK Sozialschutz forderte, die nationalen Sozialschutzssysteme zu modernisieren und für die Zukunft anzupassen. Dies entspricht ebenfalls den deutschen Vorstellungen, die das Ziel Qualität mit den anderen Zielen, nämlich Solidarität, Finanzierbarkeit und (mit Einschränkung) Wachstum in Verbindung setzten. Somit bestand das Ziel Qualität im Gesundheitswesen sowohl auf europäischer, als auch auf deutscher Ebene. Von europäischer Ebene wurde gefordert, medizinische Leistungen anhand von Kosten und Nutzen Erwägungen wissenschaftlich bewerten zu lassen. Es sollten medizinische Leitlinien erstellt und Institute gefördert werden, die sich daran beteiligen. Alle politischen Maßnahmen im Gesundheitswesen sollen anhand von wissenschaftlichen Erkenntnissen getroffen werden. Für die deutschen Maßnahmen gibt es hier klare Übereinstimmung. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden hinsichtlich Kosten und Nutzen durch die Richtlinien für Bewertung und Erprobung erfüllt. Gleichzeitig wird die Bewertung wissenschaftlich begleitet. Für chronische Krankheiten wurden medizinische Leitlinien, in Form von DMPs entwickelt. Auch wissenschaftliche Institute, wie das IQWiG, sind an der Erstellung der Leitlinien beteiligt. Auf nationalstaatlicher, deutscher Ebene wird verstärkt betont, die politischen Maßnahmen im Gesundheitswesen anhand von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu treffen. Somit gibt es hier eine grundsätzliche Übereinstimmung deutscher Maßnahmen in den europäischen Vorstellungen der OMK. Sowohl die europäische Ebene, als auch die deutsche, setzt als Fokus die Prozessqualität und die wertorientierte Qualität. Werden die europäischen Vorschläge auf nationale Ebene heruntergebrochen, würden sich ebenfalls Handlungsanweisungen an die medizinischen Leistungserbringer ergeben. Der Prinzipal-

Agent-Lösungsmechanismus ist deshalb, wie auch von europäischer Ebene anzunehmen, die Lenkung von Handlungen durch Vertragsgestaltung. Die Lösungsmechanismen auf nationaler Ebene konzentrieren sich auf Handlungsanweisungen durch Vertragsgestaltung sowie Informationsverbesserung. Dabei werden die gewachsenen Strukturen des Gesundheitswesens, wie die Selbstverwaltung und der Korporatismus gewahrt. Im Rahmen der OMK macht die europäische Ebene Vorschläge zur Verwirklichung des Ziels Qualität, die von Deutschland im Detail tatsächlich so umgesetzt wurden. Dies war vor allem deshalb so gut möglich, da die gewachsenen Strukturen des Gesundheitswesens darauf ausgelegt sind, politischen Regularien zu folgen. Der geforderte Einsatz von Indikatoren zur Messung von Qualität im Gesundheitswesen mit dem Zweck europäische Länder im Punkt Qualität zu vergleichen, war nicht erfolgreich. Die verfügbaren Indikatoren waren reine Ergebnisindikatoren zu Morbidität und einer Impfquote. Rückschlüsse auf die Struktur- und Prozessqualität waren damit nicht möglich. Deshalb wählte Deutschland in den nationalen Strategieberichten eher einen qualitativen Ansatz, in dem es über die bisherigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung berichtete. Diese reichten von den Akkreditierungsmaßnahmen durch Bewertung- und Erprobung bis hin zum verpflichtenden strukturierten Qualitätsbericht in den Krankenhäusern und dem Einsatz von wissenschaftlichen Instituten, die den Methoden der evidenzbasierten Medizin folgten.

## 5 Conclusio

Das Thema der Arbeit war die Bedeutung des Ziels Qualität in der Gesundheitspolitik genauer zu beleuchten. Dabei wurden zwei Teilforschungsfragen bearbeitet. Die Teilforschungsfrage 1 lautete: "In welchem Kontext des Politikfeldes Gesundheit ist das Ziel Qualität eingebettet?" Die Beantwortung dieser Frage wird im wesentlichen in Kapitel 3 vorgenommen. Im deutschen Gesundheitswesen entwickelten sich vier Ziele, zunächst Solidarität, Finanzierbarkeit und Wachstum. Erst ab dem Jahr 2000 kam das Ziel Qualität hinzu und wurde in die bestehenden Ziele eingebettet. Auch auf europäischer Ebene spielt das Ziel Qualität mit der Lissabon-Agenda 2000 eine ebensolche Rolle. Das deutsche Gesundheitswesen ist geprägt durch den Korporatismus, der sich historisch entwickelte. Ärzte dienen dem Staat als Umsetzungspartner für die öffentliche Gesundheitsversorgung. Der Korporatismus zeichnet sich dadurch aus, dass den Ärzten als Leistungserbringer in vielen Bereichen freie Hand gewährt wird. Bei der Schaffung von gesetzlichen Regelungen sind sie beteiligt. Der Gesetzgeber verlangt einen gewissen Grad an Selbststeuerung, den die Ärzteschaft eigenständig wahrnehmen soll. In der historischen Entwicklung des deutschen Gesundheitswesens hat sich die Ärzteschaft als zentraler Akteur für die Politik positioniert. Jedoch ist in den letzten Jahren eine Heterogenisierung der Leistungserbringer festzustellen. Die Anzahl der Leistungserbringer weitet sich aus auf Akteure jenseits des medizinischen Heilberufes, u.a. auf Hersteller und Anbieter von Medizintechnologie. Gesetzliche Vorgaben zur Qualitätssicherung richten sich deshalb nicht mehr nur auf die Mediziner als Leistungserbringer, sondern auf weitere Akteure. Diese werden in Rahmen von Gesetzen zur Qualitätssicherung angesprochen.

Die Teilforschungsfrage 2 war folgende: "Welche inhaltlichen politischen Maßnahmen werden zur Umsetzung des Ziels Qualität auf deutscher Bundesebene und auf Ebene der Europäischen Union getroffen?" Der Gemeinsame Bundesausschuss spielt für die Umsetzung des Ziels Qualität eine wesentliche Rolle. Er beeinflusst viele der qualitätssteuernden Maßnahmen. Der Gesetzgeber sieht vor, medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten. Den Leistungserbringern werden umfassende Informationspflichten auferlegt. Bei der Bewertung von Methoden wird auf den Nutzen der Methode abgezielt und dies im Gesetz und in den Arbeitspapieren des G-BA formuliert. Im Rahmen der Offenen Methode der Koordinierung auf europäischer Ebene zum Thema Qualität sind die Mitgliedsstaaten zu umfangreichen Informationspflichten angehalten. Sie müssen angeben, welche Maßnahmen sie ergreifen, um das Ziel Qualität umzusetzen. Zunächst war ein Benchmarking für die Zielerreichung angedacht, jedoch wurde es während

des Verlaufs der OMK aufgeweicht. Die Messbarkeit war wegen fehlender Datenlage und Operationalisierbarkeit der Indikatoren nicht möglich.

In der Arbeit wurden für die entsprechenden Forschungsfragen zwei Hypothesen aufgestellt. Die Hypothese 1 lautete: "Die Umsetzung eines Ziels Qualität im Gesundheitswesen ist ganz wesentlich von der Bereitschaft der Leistungserbringer von Gesundheit abhängig, an diesem Ziel mitzuwirken." Die Akteurskonstellation im deutschen Gesundheitswesen ist durch den historisch gewachsenen Korporatismus geprägt. Leistungserbringern der öffentlichen Versorgung werden rechtliche Pflichten auferlegt, die jedoch in Absprache mit den Leistungserbringern getroffen werden. Die Gesetzgebung ist zurückhaltend bei der strengen Definierung der Aufgaben und Pflichten, die sich auch aus der Autonomie der Ärzteschaft ergab. Des Weiteren ist für die Ärzteschaft traditionell, dass sie sich gegen staatliche Beeinflussungsmaßnahmen zur Wehr setzt. Die Ärzteschaft möchte bevorzugt das Ziel Qualität verfolgen, ohne, dass es hierfür strikte gesetzliche Maßnahmen gibt. Dies hat zur Folge, dass sich ein unterschiedliches Verständnis von Qualität entwickelt. Des Weiteren ist die Akteurskonstellation von stärkerer Heterogenisierung geprägt. Die Qualitätssicherung im Gesetz richtet sich vor allem an die Vertragsärzte und die stationären Einrichtungen. Hier gibt es konkrete Maßnahmen, die diese umsetzen müssen. Die Landschaft der Leistungserbringer ist inzwischen heterogenisiert. Richtet sich das Gesetz zunächst an die Ärzteschaft, so verbleiben Akteure für die keine expliziten Qualitätsanforderungen formuliert wurden. Zudem verbleibt das Ziel Qualität nur eines von mehreren Zielen. Die Akteure verfolgen unterschiedliche Präferenzen bei ihren Zielen.

Zusammenfassend kann gelten. Die Hypothese gilt als verifiziert, unter der Bedingung, dass die Leistungserbringer gesetzlich verpflichtet sind das Ziel Qualität zu verfolgen. Die Bereitschaft der Leistungserbringer ergibt sich aus der gesetzlichen Verpflichtung der Sozialgesetze. Die Leistungserbringer verfolgen das Ziel Qualität eventuell auch aus eigenem Antrieb ohne gesetzliche Vorgaben. Dies wurde jedoch in dieser Arbeit nicht untersucht. Die Richtigkeit dieser Möglichkeit kann in diesem Rahmen nur angenommen werden.

Die Hypothese zwei lautete wie folgt: "Die deutschen und europäischen Qualitätssicherungsmaßnahmen folgen der Logik einer Prinzipal-Agenten-Beziehung." Für die Anwendung in dieser Arbeit wurde die Prinzipal Agent Theorie institutionell angepasst. Wesentliche Institutionen waren der Gemeinsame Bundesausschuss, die Vertragsärzte und Hersteller. Die Anpassung war nötig, da sich die Prinzipal Agent Theorie eigentlich nur auf Einzelakteure bezieht. Die Auswertung hat gezeigt, dass sowohl für Deutschland als auch für

die Europäische Union je nach Situation unterschiedliche Akteursbeziehungen mit mehreren Zwischenakteuren bestehen. Die empirische Auswertung hat auch ergeben, dass die Prinzipal-Agent Lösungsmechanismen im Rahmen der Qualitätsgesetze eine Rolle spielen. Diese sind vor allem die Informationsverbesserung und die Vertragsgestaltung, die darauf abzielen die Prozessqualität oder die wertorientierte Qualität zu steuern. Informationsasymmetrien zwischen Prinzipal und Agenten konnten mit den Maßnahmen ausgeglichen werden.

Für die Bewertung der Hypothese kann nun folgendes gelten: Die Hypothese kann verifiziert werden. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen folgen der Logik einer Prinzipal-Agent Beziehung. Jedoch gäbe es viel strengere Maßnahmen, die der Gesetzgeber in der Rolle des Prinzipals als Lösungsmechanismus einsetzen könnte. Dies wäre der intensivere Gebrauch von Kontrollmechanismen oder Kautionsregelungen. Auf europäischer Ebene im Rahmen der OMK hat sich gezeigt, dass strenge Lösungsmechanismen außerhalb der Informationsverbesserung nur bedingt möglich sind, da die EU keine unmittelbare Kompetenz im Gesundheitswesen besitzt. Für Deutschland kann gelten, dass vor dem Hintergrund des historisch gewachsenen Korporatismus ein Zögern besteht, harte Sanktionen einzuführen. Dies liegt offenbar am Einfluss der Ärzteschaft, aber auch am politischen Willen des Gesetzgebers.

Die Anwendung der Theorie der Qualitätsbegriffe auf die Fragestellung der Arbeit hat sich als geeignet erwiesen. Im empirischen Material ließen sich die Qualitätsbegriffe wiederfinden und zuordnen. Jedoch bedurfte es starker Interpretationsansätze. Die Interpretationsleistung wurde nötig, da Gesetze und die OMK sich nicht an den theoretischen Qualitätsbegriffen orientierten. Die Vermutung liegt nahe, dass auf der politischen Ebene der Qualitätsbegriff nicht eindeutig definiert ist. Im empirischen Material ließen sich vor allem Prozessqualität und der wertorientierte Qualitätsbegriff finden. Diese wurden wahrscheinlich häufiger gewählt, da sie sich am besten für eine Messbarkeit eignen. Andere Qualitätsbegriffe, wie z.B. der kundenorientierte Qualitätsbegriff ließen sich im empirischen Material nicht finden. Die Ursache liegt wahrscheinlich darin, dass der Qualitätsbegriff immer aus institutioneller Sicht betrachtet wird, nämlich aus Sicht der Leistungserbringung im Rahmen der Sozialgesetze im Gesundheitswesen. Der Qualitätsbegriff der Kundenorientierung, d.h. der Zufriedenheit der Patienten, liegt vermutlich nicht in der Logik der gesetzlichen Gesundheitsversorgung und wurde deshalb nicht im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben beachtet. Als Fazit für die Theorie der Qualitätsbegriffe gilt, dass sie geeignet war für eine systematische Aufarbeitung des ausgewählten empirischen Materials. Jedoch war es mit vorliegendem empirischen Material nicht einfach, die Qualitätsbegriffe zuzuordnen. Es war eine starke

Interpretationsleistung notwendig. Der Erklärungsgrad der Theorie muss im Zusammenhang mit dem empirischen Material gesehen werden. Da dort die Qualitätsbegriffe nicht eindeutig waren, könnte man davon ausgehen, dass auch die Theorie etwas weniger gut geeignet war, die Interpretationsleistung zu vollbringen.

Für die Arbeit schien die Prinzipal Agent Theorie geeignet. Sie musste jedoch institutionell angepasst werden, um sie funktional zu machen, da sie ursprünglich nur auf Einzelpersonen Anwendung findet und nicht auf Institutionen. Die Elemente der Theorie, wie Prinzipal und Agent, Informationsasymmetrien und Lösungsmechanismen ließen sich im empirischen Material finden und sprechen für die Eignung für diese Arbeit. Für die Akteure im deutschen Gesundheitswesen gilt der historisch gewachsene Korporatismus, der offensichtlich verhindert, eine strenge Beziehung zwischen Gesetz und Leistungserbringern, vor allem der Ärzteschaft, herzustellen. Die Beziehung im Korporatismus besteht offensichtlich zu großen Teilen auf Vertrauen. Dies widerspricht der Prinzipal-Agent-Grundannahme, dass die Akteure rational handelnde Eigennutzenmaximierer sind. Zusammenfassend kann hier gelten, dass die Prinzipal-Agent-Theorie geeignet war, sie jedoch nur eine mittlere Erklärungskraft hat, da sie die normative Komponente des Gesundheitswesens nicht erfassen kann.

Die Arbeitsmethode der typisierenden Strukturierung stammt aus der qualitativen Auswertung von Interviews. Die Methode wurde auf das empirische Material der Gesetze und der Dokumente der OMK mit Hilfe eines Kategoriensystems angewandt. Die Kategorien wurden aus der Theorie der Qualitätsbegriffe und der Prinzipal-Agent-Theorie entwickelt. Die Kategorien wurden im angesprochenen Material wieder gefunden. Die Inhalte des empirischen Materials hatten wenige strukturelle Gemeinsamkeiten. Deshalb war es nicht möglich, repräsentative Beispiele, wie es die typisierende Strukturierung in Form von Ankerbeispielen vorsieht, zu nennen. Dies mag daran liegen, dass als empirisches Material Dokumente verwendet wurden. Es gab keine Aussagen von "echten Personen". In mündlichen Aussagen ließen sich eventuell leichter typische Ankerbeispiele wiederfinden. Deshalb war es während der Bewertung schwierig, die Stringenz der Methode beizubehalten.



## Literaturverzeichnis

- Alparslan, Adem 2006: Strukturalistische Prinzipal-Agent-Theorie. Wiesbaden.
- Armstrong, David 1995: The rise of surveillance medicine. In: *Sociology of health & Illness*. Vol 17, No. 3, 1995. S. 393-404
- Bandelow, Nils C. 2006: Gesundheitspolitik: Zielkonflikte und Politikwechsel trotz Blockaden. In: Schmidt, Manfred G., Zohlnhöfer, Reimut (Hg.) 2006: *Regieren in der Bundesrepublik Deutschland*. Wiesbaden.
- Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin 2009a: Qualitätsorientierung als "Megathema" der Zukunft. In: Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin (Hg.) 2009: *Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft*. Wiesbaden. S. 13-26
- Bandelow, Nils C., Schade, Mathieu 2009: Konsens im Dissens? Konflikte in der Gesundheitsreform der Großen Koalition. In: Schroeder, Wolfgang, Paquet Robert (Hg.) 2009: *Gesundheitsreform 2007*. Wiesbaden. S. 58-76
- Bandelow, Nils, Hartmann, Anja 2007: Weder Rot noch grün. Machterosion und Interessenfragmentierung bei Staat und Verbänden in der Gesundheitspolitik. In: Egle, Christoph, Reimut, Zohlnhöfer (Hg.) 2007: *Ende des rot-grünen Projektes*. S. 334-354
- Basys (Hg.) 2007a: Indikatoren der OMK im Gesundheitswesen und der Langzeitpflege. (Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit). Kempten. URL: <http://www.basys.de/aktuelles/omk-buch.pdf> (12.04.2011)
- Bauch, Jost 1994: *Gesundheit als sozialer Code*. Weinheim.
- Bechmann, Sebastian 2006: *Gesundheitssemantiken der Moderne. Eine Diskursanalyse über die Reform der Krankenversicherung*. Berlin.
- Bierbaum, M., Schöffski, Oliver, Sohn, S. 2008: Budget Impact Modelle. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin. S. 311-317
- Böckmann, Roman 2011: *Quo vadis, PKV? Eine Branche mit dem Latein am Ende?* Wiesbaden.
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hg.) 2006: *Nationaler Strategiebericht. Sozialschutz und soziale Eingliederung 2006-2008*. Deutschland. Bonn. URL: <http://www.uni-bielefeld.de/soz/personen/Leisering/pdf/Nationaler%20Strategiebericht%202006.pdf> (27.02.2015)
- Bundesministerium für Arbeit und Soziales 2008: *Nationaler Strategiebericht. Sozialschutz und soziale Eingliederung 2008-2010*. URL: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=2546&langId=de> (10.05.2011)
- Dehling, Jochen, Schubert, Klaus 2011: *Ökonomische Theorien der Politik*. Wiesbaden.
- Dierks, Christian, Nitz, Gerhard, Grau, Ulrich, Mehlitz, Antonia 2008: *IQWiG und Industrie - Rechtliche Fragen Zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (MedR Schriftenreihe Medizinrecht)*. Berlin.
- Donabedian A. 2005/1966: Evaluating the Quality of Medical Care. In: *The Milbank Quarterly*. 83, 4, 691-729. Reprinted from *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, Vol. 44 (3), Pt.2, 1966, pp.166-203.
- Ehgartner, Bert 2010: *Gesund bis der Arzt kommt. Ein Handbuch der Selbstverteidigung*. Köln.
- Europäischer Rat 1993: *Schlussfolgerungen des Vorsitzes* (Kopenhagen, 21.-22.06.1993). URL: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/de/ec/72924.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/de/ec/72924.pdf) (03.04.2015)

- Europäischer Rat 1994: Schlussfolgerungen des Vorsitzes (Essen, 9.-10.12.1994). URL: [http://www.europarl.europa.eu/summits/ess1\\_de.htm](http://www.europarl.europa.eu/summits/ess1_de.htm) (03.04.2015)
- Europäischer Rat 2000: Schlussfolgerungen des Vorsitzes. Lissabon. (23. und 24. März 2000). URL: [http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1\\_de.htm](http://www.europarl.europa.eu/summits/lis1_de.htm)
- Europäischer Rat 2001: Schlussfolgerungen des Vorsitzes. (Göteborg 15./16. Juni). URL: [http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/de/ec/00200-r1.d1.pdf](http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/de/ec/00200-r1.d1.pdf) (08.05.2011)
- Europäischer Rat 2002: Schlussfolgerungen des Vorsitzes. (Barcelona). URL: [http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressdata/de/ec/71067.pdf](http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressdata/de/ec/71067.pdf) (08.04.2011)
- Europäischer Rat 2003: Schlussfolgerungen des Vorsitzes des Europäischen Rates von Brüssel auf der Tagung vom 20. und 21. März 2003. 8410/03. URL: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/de/ec/75146.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/de/ec/75146.pdf) (06.01.2015)
- European Commission 2009: Portfolio of Indicators for the Monitoring of the European Strategy for Social Protection and Social Inclusion - 2009 update. URL: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=3882&langId=en> (06.01.2015)
- Felder, Stefan 2010: Ökonomie des Gesundheitswesens: Genese und Optimierung. In: APuZ 45/2010. S. 12-17
- Fricke, F.-U. 2008: Der gesundheitspolitische Nutzen von Evaluationsstudien. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 509-533
- Garvin, David A. 1988: Managing Quality. The Strategic and Competitive Edge. New York.
- Gilardi, Fabrizio, Braun, Dietmar 2002: Delegation aus der Sicht der Prinzipal-Agent-Theorie (Literaturbericht). In: Politische Vierteljahresschrift 43/2002. Nr. 1. S. 147-161.
- Gottweis, Herbert, Hable, Wolfgang, Prainsack, Barbara, Wydra, Doris 2004: Verwaltete Körper. Strategien der Gesundheitspolitik im internationalen Vergleich. Wien.
- Greiner, W., 2008b: Health Technology Assessment. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 447-469
- Greiner, W., Schöffski, Oliver 2008a: Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 95-137
- Greiner, W., Schöffski, Oliver 2008b: Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 167-191
- Hacker, Björn, van Treeck, Till 2010: Wie einflussreich wird die europäische Governance? (Internationale Politikanalyse, Friedrich Ebert Stiftung) URL: <http://library.fes.de/pdf-files/id/ipa/07639.pdf> (08.10.2012)
- Haeske-Seeberg, Heidemarie 2001: Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus. Stuttgart.
- Haller, Sabine 1995: Beurteilung von Dienstleistungsqualität. Wiesbaden.
- Hartenbach, Walter 2006: Die Cholesterin-Lüge. Das Märchen vom bösen Cholesterin. München.
- Hartwig, Renate 2010: Krank in Deutschland. Ein Tatsachenreport. München.
- Henke, Klaus Dirk, Reimers Lutz 2006: Zum Einfluss von Demographie und medizinisch-technischem Fortschritt auf die Gesundheitsausgaben. (Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie ZiG). URL: [www.ige.tu-berlin.de/fileadmin/fg176/IGE\\_Printreihe/2006-01.pdf](http://www.ige.tu-berlin.de/fileadmin/fg176/IGE_Printreihe/2006-01.pdf) (16.02.2013)
- Hensen, Peter 2008: Qualitätsberichterstattung im Gesundheitswesen. Der lange Weg zur Leistungstransparenz und Nutzerkompetenz. In: Hensen, Gregor, Hensen,

- Peter (Hg.) 2008: Gesundheitswesen und Sozialstaat. Gesundheitsförderung zwischen Anspruch und Wirklichkeit. Wiesbaden. S. 165-193
- Hess, Rainer 2009: Herausforderungen an ein qualitätsorientiertes Gesundheitssystem - die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses. In: Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin (Hg.) 2009: Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft. Wiesbaden. S. 107-121
  - Illich, Ivan 1998: Selbstbegrenzung. Eine politische Kritik der Technik. München.
  - Illich, Ivan 2007: Die Nemesis der Medizin. Die Kritik der Medikalisierung des Lebens. München.
  - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2009b: Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. URL: [https://www.iqwig.de/download/Methodik\\_fuer\\_die\\_Bewertung\\_von\\_Verhaeltnissen\\_zwischen\\_Kosten\\_und\\_Nutzen.pdf](https://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf) (05.06.2011)
  - Janning, Frank, Schneider, Volker 2006: Politikfeldanalyse. Akteure, Diskurse und Netzwerke in der öffentlichen Politik. Wiesbaden.
  - Jörger, Nicola 2003: Strukturindikatoren - Messung der Fortschritte im Rahmen der Lissabonner Strategie. In: Statistisches Bundesamt (Hg.) 2003: Wirtschaft und Statistik 12/2003. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/WirtschaftStatistik/AllgemeinesMethoden/Strukturindikatoren.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/WirtschaftStatistik/AllgemeinesMethoden/Strukturindikatoren.pdf?__blob=publicationFile) (27.02.2015)
  - Klinke, Sebastian 2008: Gesundheitsreformen und ordnungspolitischer Wandel im Gesundheitswesen. In: Hensen, Gregor, Hensen, Peter (Hg.) 2008: Gesundheitswesen und Sozialstaat. Gesundheitsförderung zwischen Anspruch und Wirklichkeit. Wiesbaden. S. 61-106
  - Koch, Klaus, Sawicki Peter T. 2009: Qualität im Gesundheitswesen basiert auf Wissenschaft. In: Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin (Hg.) 2009: Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft. Wiesbaden. S. 122-127
  - Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2000: Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. KOM(2000) 379 endgültig. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0379:FIN:DE:PDF> (06.01.2015)
  - Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2001a: Europäisches Regieren. Ein Weissbuch. (KOM(2001)428). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0428&qid=1424988142095&from=EN> (27.02.2015)
  - Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2001b: Die Zukunft des Gesundheitswesens und der Altenpflege: Zugänglichkeit, Qualität und langfristige Finanzierbarkeit sichern. (KOM(2001) 723). URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0723:FIN:DE:PDF> (12.04.2011)
  - Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2003: Mitteilung der Kommission. Strukturindikatoren. KOM(2003) 585 endgültig. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52003DC0585&from=DE> (06.01.2015)
  - Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2004a: Bericht der Kommission für die Frühjahrstagung des Europäischen Rates: "Die Lissabon-Strategie realisieren - Reformen für die erweiterte Union". KOM(2004) 29 endgültig/2. URL: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/de/misc/79665.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/de/misc/79665.pdf) (06.01.2015)
  - Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2004b: Modernisierung des Sozialschutzes für die Entwicklung einer hochwertigen, zugänglichen und zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und Langezeitpflege: Unterstützung der

- einzelstaatlichen Strategien durch die "offene Koordinierungsmethode". (KOM(2004) 304). URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0304:FIN:DE:PDF> (12.04.2011)
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften 2005: Zusammenarbeiten, zusammen mehr erreichen: ein neuer Rahmen für die offene Koordinierung der Sozialschutzpolitik und der Eingliederungspolitik in der Europäischen Union. (KOM(2005) 706 endg.). URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0706:FIN:DE:PDF> (09.05.2011)
  - Kommission der Europäischen Union 2007: Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013. Weißbuch. URL: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0630:FIN:DE:PDF> (13.04.2011)
  - Kopetsch, Thomas 2000: Zur Rationierung medizinischer Leistungen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung. Baden-Baden.
  - Kulp, W., Schulenburg, J.-Matthias 2008: Institutionen der Vierten Hürde. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 429-446
  - Kunow, Angela 2006: Anreizsteuerung unter Berücksichtigung von Lernkurveneffekten. Wiesbaden.
  - Loewit, Günther 2010: Der Ohnmächtige Arzt. Hinter den Kulissen des Gesundheitssystems. Innsbruck.
  - Mayring, Philipp 2008: Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. Weinheim, Basel.
  - Moayed, Vafa 2008: Moral Hazard in der gesetzlichen Pflegeversicherung nach SGB XI. (Dissertation). Universität Köln.
  - Preisendörfer, Peter 2008: Organisationssoziologie. Grundlagen, Theorie und Problemstellungen. Wiesbaden.
  - Rat der Europäischen Union 2001: Europäische Sozialagenda. Luxemburg. URL: [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/librairie/PDF/SocialAgenda\\_DE.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/librairie/PDF/SocialAgenda_DE.pdf) (11.04.2011)
  - Rat der Europäischen Union 2003: Gemeinsamer Bericht der Kommission und des Rates über die Unterstützung nationaler Strategien für die Zukunft der Gesundheitsversorgung und der Altenpflege. (7166/03). URL: [http://ec.europa.eu/employment\\_social/soc-prot/healthcare/elderly\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/employment_social/soc-prot/healthcare/elderly_de.pdf) (12.04.2011)
  - Rat der Europäischen Union 2009: Gemeinsamer Bericht über Sozialschutz und soziale Eingliederung 2009. (Dokument 7503/09). URL: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=2581&langId=de> (10.05.2011)
  - Rau, Ferdinand 2008: Der Sozialstaat: Prinzipien, Konstituenten und Aufgaben im Gesundheitsbereich. In: Hensen, Gregor, Hensen, Peter (Hg.) 2008: Gesundheitswesen und Sozialstaat. Gesundheitsförderung zwischen Anspruch und Wirklichkeit. Wiesbaden. S. 41-59
  - Rosenbrock, Rolf, Gerlinger, Thomas 2005: Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung. Bern.
  - Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR) 2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band I und II. Gutachten 2000/2001. Bonn. URL: [http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2000-2001/kurzf-de00.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2000-2001/kurzf-de00.pdf) (19.02.2015)
  - Sackett, David L. 1996: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. In: British Medical Journal 1996/312. S. 71-72 URL: <http://www.ncope.org/summit/pdf/Footnote1.pdf> (03.05.2011)
  - Sarfatti Larson, Magali 1977: The Rise of Professionalism. A Sociological Analysis. Berkeley.

- Schmitt, Joachim M. 2009: Stärkere Qualitätsorientierung in der MedTech-Versorgung. In: Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin (Hg.) 2009: Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft. Wiesbaden. S. 177-189
- Schöffski, Oliver 2008a: Einführung. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 3-12
- Schöffski, Oliver 2008c: Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 321-334
- Schreiber, Arnold 2005: Die Offene Methode der Koordinierung im Gesundheitswesen und zur aktuellen Situation. In: Sozialer Fortschritt 5-6/2005. S. 149-152
- Schreyögg, Georg 2012: Grundlagen der Organisation. Wiesbaden.
- Schulenburg, J.-Matthias 2008: Die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und ihre methodischen Ansätze. In: Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-Matthias (Hg.) 2008: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin. S. 13-22
- Schulz-Nieswandt, Frank 2014: Gesundheitspolitik. In: Weidenfeld, Werner, Wessels, Wolfgang (Hg.) 2014: Europa von A bis Z. Bonn. S. 277-279
- Steffen, Johannes 2012: Sozialpolitische Chronik. Die wesentlichen Änderungen der Kranken- und Pflegeversicherung. URL: [http://www.arbeitnehmerkammer.de/cms/upload/Publikationen/Politikthemen/ArbeitSoziales/Ende2011\\_chronik\\_gesamt.pdf](http://www.arbeitnehmerkammer.de/cms/upload/Publikationen/Politikthemen/ArbeitSoziales/Ende2011_chronik_gesamt.pdf) (03.02.2013)
- Tholoniati, Luc 2010: The Career of the Open Method of Coordination: Lessons from a "Soft" EU Instrument. In: West European Politics, Vol. 33, No. 1. S. 93-117
- Unbekannt [ohne Jahr]: Deutschland. URL: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=2593&langId=de> (09.05.2011)
- Weidenfeld, Werner 2011: Die Europäische Union. München.
- Weisbrod, Burton A. 1991: The Health Care Quadrilemma: An Essay Technological Change, Insurance, Quality of Care, and Cost Containment. In: Journal of Economic Literature. Vol XXIX, 1991. S. 523-552
- Wessels, Wolfgang 2008: Das politische System der Europäischen Union. Wiesbaden.
- Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages 2010: Aktueller Begriff. Evidenzbasierte Medizin. (Wissenschaftlicher Dienst) URL: [https://www.bundestag.de/blob/191246/10bb87f48f6d4ef51c5f307606b3a5e2/evidenzbasierte\\_medizin-data.pdf](https://www.bundestag.de/blob/191246/10bb87f48f6d4ef51c5f307606b3a5e2/evidenzbasierte_medizin-data.pdf) (26.02.2015)
- Zimmer, Richard 2009: Krankenhaussektor - Kernbereich der Gesundheitswirtschaft. In: Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin (Hg.) 2009: Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft. Wiesbaden. S. 164-176
- Zorn, Ulrich 2009: Zukunft eines qualitätsorientierten Gesundheitswesens aus Sicht der Ärzteschaft. In: Bandelow, Nils C., Eckert, Florian, Rüsenberg, Robin (Hg.) 2009: Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft. Wiesbaden. S. 150-163



# **Abstract**

## **Deutsch**

Die vorliegende Masterarbeit beleuchtet das Politikziel Qualität in der medizinischen Versorgung in der deutschen Gesundheitspolitik und im Rahmen der Offenen Methode der Koordinierung (OMK) "Sozialschutz" der Europäischen Union. Als empirisches Material dienen Rechtsquellen des Sozialgesetzbuches Fünf (SGB V) und Dokumente der Europäischen Union während der OMK Sozialschutz. Ein Methodenmix aus Deskription und qualitativer Inhaltsanalyse verknüpft das Material mit der Prinzipal-Agent-Theorie und der Theorie der Qualitätsbegriffe nach Garvin und Donabedian. Die Arbeit kommt zu dem Schluss, dass die gesetzlich angestoßene Qualitätssicherung vor allem die Beeinflussung der Prozessqualität durch Vertragsgestaltung zwischen Gesetzgeber und den Leistungserbringern und Informationspflichten durch die Leistungserbringer besteht.

## **English**

This master thesis highlights the policy goal quality in health care in German health policy and during the Open Method of Coordination (OMC) "social security" of the European Union. Sources of law, namely the Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V) and documents of European Union's OMC social security are used as empirical material. As scientific method a mix of description and qualitative content analysis is used. The method is combined with the principal-agent-theory and the theory of quality terms from the authors Garvin and Donabedian. The thesis comes to this result: The quality assurance by law is mainly characterized by influencing the process quality through contract design between legislator and care provider, and duty to supply information by the care provider.



# Lebenslauf

## zur Person

Name: Josef Tobias Schartner, B.A.

Geburtsdatum/Ort: 31.07.1983 in Rosenheim (D)

Email: josefschartner@googlemail.com

## Schule und Studium

1994-2003: Finsterwalder-Gymnasium Rosenheim, Abschluss: Abitur

2005-2009: Politikwissenschaft Bachelor an der Otto-Friedrich-Universität Bamberg,  
Abschluss: Bachelor of Arts

2009-2015: Politikwissenschaft Master an der Universität Wien

## Sprachen

Deutsch, Englisch