

Stärkere Qualitätsorientierung in der MedTech-Versorgung

*Bundesverband Medizintechnologie e.V., BVMed, Berlin
September 2009*

Medizinprodukte umfassen eine große Bandbreite von medizintechnischen Produkten und Verfahren, die Leben retten, heilen helfen und die Lebensqualität der Menschen verbessern. Beispiele sind Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Sterilisation sowie Verbandmittel, Hilfsmittel oder OP-Material. Zu Medizinprodukten gehören nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) darüber hinaus auch Labordiagnostika.

Die Welt der Medizintechnologien ist faszinierend. Kardiologische Implantate bringen schwache Herzen wieder in Rhythmus. Die Endoprothetik bringt kranke Gelenke zum schmerzfreien Bewegen. Künstliche Linsen und die refraktive Chirurgie bringen erblindete Augen zum Sehen. Moderne Implantate und Geräte bringen taube Ohren zum Hören. Neue MedTech-Verfahren und -Produkte verbessern die Lebensqualität, ja sie retten und erhalten oftmals Leben.

Medizinprodukte leisten nicht nur einen wichtigen Beitrag für eine effiziente Gesundheitsversorgung, sie sind auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor. Die Unternehmen der Medizintechnologie tragen damit zu einer positiven Entwicklung der Gesundheitswirtschaft in Deutschland bei. Die Medizintechnikindustrie beschäftigt in knapp 1.250 Betrieben mit mehr als 20 Beschäftigten pro Betrieb 95.000 Menschen. Hinzu kommen annähernd 10.000 Kleinunternehmen mit rund 75.000 Beschäftigten. Die Kernbranche beschäftigt damit insgesamt in Deutschland rund 170.000 Menschen in über 11.000 Unternehmen. Weitere 29.000 Mitarbeiter sind im Einzelhandel für medizinische und orthopädische Güter tätig.

Die Gesundheitsausgaben im Bereich der Medizinprodukte (ohne Investitionsgüter) betragen in Deutschland im Jahr 2006 insgesamt über 22 Milliarden Euro. Davon entfallen auf Hilfsmittel rund 10,9 Milliarden Euro und auf den sonstigen medizinischen Bedarf 9,7 Milliarden Euro. Hinzu kommen rund 1 Milliarde Euro für den Verbandmittelbereich, der unter Arzneimitteln erfasst ist. Der Ausgabenanteil der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt bei über 14 Milliarden Euro.

Qualitätssicherung bei Medizinprodukten durch die CE-Kennzeichnung

Die „große Unbekannte“ in der Qualitätsdiskussion über Medizinprodukte ist die so genannte „CE-Kennzeichnung“. Wofür steht die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten?

Aufgrund der Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG), das 1995 in Kraft trat, müssen Medizinprodukte die CE-Kennzeichnung tragen um „verkehrsfähig“ zu sein, um also im europäischen Wirtschaftsraum (EWR), faktisch aber auch außerhalb Europas, vertrieben und angewendet werden zu dürfen. Die CE-Kennzeichnung garantiert als rechtliches Verwaltungszeichen den freien Warenverkehr CE-gekennzeichneter Industrieerzeugnisse im EU-Binnenmarkt.

Anders als bei anderen sektoralen EU-Richtlinien, beispielsweise Bauprodukten, steht die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten nicht nur für die Erfüllung einzelner Produktsicherheitsaspekte oder für die Beachtung einer entsprechenden europäischen Norm, sondern sie steht für die „integrierte Sicherheit“ eines Medizinprodukts in allen vorhersehbaren Aspekten, also in Bezug auf den Patienten, den beruflichen Anwender und Dritte.

Weiterhin, und darin unterscheidet sich die CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte fundamental von allen übrigen wirtschaftssektoralen EU-Richtlinien mit einer CE-Kennzeichnung, steht sie auch für die „Leistungsfähigkeit“ von Medizinprodukten, d. h. für die medizinisch-technische Funktionstauglichkeit zu dem vom Hersteller vorhergesehenen Zweck. Alle Leistungsmerkmale, die ein Hersteller auslobt, müssen nachweislich vorhanden sein. Ansonsten erlischt die Verkehrsfähigkeit des Produkts und es muss durch die nationalen Überwachungsbehörden vom Markt genommen werden.

Steuerungsinstrumente im deutschen Gesundheitssystem

Im heutigen Gesundheitssystem spielen Qualitätsparameter in den Vergütungssystemen bedauerlicherweise noch eine eher untergeordnete Rolle. Letztlich geht es um die Allokation von Mitteln in den verschiedenen Versorgungsbereichen, die weitgehend gegeneinander abgegrenzt sind. So genannte Steuerungsinstrumente wie Budgets, Mengengrenzungen, Listen, Ausschreibungen oder Rabattverträge sind Instrumente, deren primärer Zweck die Kostensenkung oder zumindest die Kostenbegrenzung ist.

Qualitätsparameter werden allenfalls flankierend genannt und spielen keine bedeutende Rolle. Eine Qualitätssicherung, die den Patienten und seinen Versorgungsweg im Blick hat oder sogar von ihm gesteuert wird, existiert nicht.

Qualität setzt grundlegende Systementscheidungen voraus

Untrennbar verbunden mit der Frage der Qualitätssicherung im Gesundheitssystem 2030 sind grundsätzliche Systementscheidungen. Sie geben die Rahmenbedingungen vor, an denen sich die Qualitätsparameter zukünftig messen lassen müssen. Denn an die Qualität einer Grundversorgung müssen andere Parameter angelegt werden als an die Qualität einer Maximalversorgung.

Letztlich stehen wir vor folgenden Leitfragen: Welche Art der medizinischen (medizintechnischen) Versorgung wollen wir? Wer hat Zugang zur Versorgung? Was darf diese Versorgung kosten. Und wer finanziert diese Kosten?

Die Antworten auf diese Fragen werden – abhängig vom Blickwinkel des Betrachters – naturgemäß unterschiedlich ausfallen. Da Qualitätssicherung ein langwieriger, über viele Jahre dauernder Prozess ist, ist es sinnvoll, diese Fragen frühzeitig zu beantworten. Sie sind auch eine Systementscheidung für die Entwicklung der Qualität.

Die Sicht von Patienten, Versicherten und Arbeitgebern

Aus Sicht des Patienten ist immer eine bestmögliche Versorgung mit innovativen Produkten in bester Qualität gewollt. Je schwerer und existenziell bedrohlicher Krankheiten für den Patienten sind, umso größer ist der Wunsch, dass für die Versorgung das medizinisch Mögliche unabhängig vom Geldbeutel getan wird.

Schon etwas anders ist der Blickwinkel des Versicherten. Denn bevor der Versicherte zum regelmäßigen Patienten wird, stehen andere Dinge im Fokus. Der gesunde, oft junge Versicherte ist eher an einer möglichst geringen monatlichen Kostenbelastung durch die Krankenversicherungs- und Gesundheitsvorsorgekosten interessiert. Er benötigt das Geld für andere Zwecke: Familiengründung, höhere Wohn- und Fahrkosten oder zur Erfüllung von Konsumwünschen. Die Vorstellung, ernsthaft krank zu werden, ist meist weit entfernt. Er wählt eine gesetzlich vorgeschriebene Versorgung (gesetzliche Krankenversicherung oder private Pflichtversicherung). Eine etwas darüber hinausgehende Absicherung beispielsweise durch Zusatzkrankensicherungen ist oft schwer vermittelbar. Das Bewusstsein hierfür wächst erst mit der Zahl der Lebensjahre. Die Versorgungsqualität wird eher an weichen Faktoren wie dem Arztzugang, Wahlmöglichkeiten oder Wartezeiten gemessen.

Die Arbeitgeber, die einen Teil der Krankenversicherungskosten der Mitarbeiter tragen, sind daran interessiert, dass die Lohnzusatzkosten und die Ausfallzeiten der Mitarbeiter gering sind. Für den Arbeitgeber ist Planbarkeit der Kosten einer der wichtigen Faktoren. Auch die Politik ist bislang meist an einer Begrenzung der Lohnzusatzkosten und damit der für die Gesetzliche Krankenversicherung zur Verfügung stehenden Mittel interessiert. Damit soll eine Versorgung mit ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungen sichergestellt werden, die das Maß des medizinisch Notwendigen nicht überschreiten dürfen (Wirtschaftlichkeitsprinzip). Hieran könnte der Qualitätsmaßstab angelegt werden.

Qualität als Markenzeichen der Gesundheitswirtschaft

Die Gesundheitswirtschaft rückt inzwischen mehr in den Fokus der politisch Handelnden. Gerade die aktuelle Wirtschafts- und Finanzkrise hat dazu geführt, die Gesundheitswirtschaft als einen Wachstumsmarkt zu begreifen. Hier gilt Qualität als positiver Faktor im internationalen Wettbewerb. Ein starker Heimatmarkt ist dafür unabdingbar.

Eine andere Möglichkeit für das Anlegen des Qualitätsmaßstabes ist also die medizinisch bestmögliche Versorgung im deutschen Gesundheitsmarkt. Dies sollte nicht gleich reflexartig mit der Argumentation der fehlenden Finanzierbarkeit verneint werden. Viele Patienten sind bereit, für eine bessere Versorgung mehr zu bezahlen. Die Qualität der Versorgung und die Zufriedenheit (subjektives Qualitätsempfinden) steigen, wenn der Patient eine höherwertige Versorgung wählt, obwohl er einen Teil dieser Versorgung selbst tragen müsste.

Steuerbegünstigtes Innovationssparen

Es besteht ein großer Bedarf an zusätzlichen Leistungen, die über den GKV-Leistungskatalog hinausgehen. In diesem Zusammenhang regen wir an, Sparen im Gesundheitsbereich, ähnlich wie bei der Riester-Rente, steuerlich zu fördern. Damit würde insbesondere für jüngere Menschen ein wichtiger Impuls geschaffen, rechtzeitig vorzusorgen.

Bestimmte innovative, wünschenswerte und im Komfort über den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung hinaus gehende Leistungen würden damit gefördert, was den so genannten zweiten Gesundheitsmarkt beflügeln könnte. Die Patienten bekommen mehr Wahlfreiheit, sich eine höherwertige Versorgung zu wählen und leisten zu können. Für die Qualität würde dies auch einen großen Schub bedeuten.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Kontext der Qualität

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizintechnologien sind der Schlüssel zu medizintechnischem Fortschritt. Aus der heutigen Sicht werden Innovationen zumeist als Kostentreiber im Gesundheitswesen angesehen die zusätzliche Ressourcen in Anspruch nehmen. Dabei wird oftmals vergessen, dass Prozessinnovationen mit Medizintechnologien die Kosten senken können - sowohl aus mikroökonomischer Sicht des Innovators, beispielsweise die Verkürzung der Liegezeiten im Krankenhaus, als auch aus makroökonomischer Sicht, beispielsweise eine geringere Rehospitalisierungsquote mit dem entsprechenden volkswirtschaftlichen Nutzen.

Produktinnovationen, die einen höheren Ressourcenverbrauch generieren, müssen einen erhöhten Nutzen nachweisen, um akzeptiert zu werden. Eine Innovation liegt nach Ansicht der medizintechnischen Industrie dann vor, wenn sowohl ein medizinisch-technischer Fortschritt bzw. Nutzen vorliegt und gleichzeitig ein ökonomischer Fortschritt erreicht werden kann. Innovationen in der Medizintechnologie werden in der Zukunft nur dann erfolgreich sein, wenn ein höherer medizinischer Nutzen vorliegt und dieser entweder zu gleichen bzw. geringeren Kosten erreicht wird oder der Nutzenzuwachs größer ist als der Kostenzuwachs.

Grundvoraussetzung für die flächendeckende Einführung von Innovationen ist die Übernahme des Prinzips „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalts“, das bisher bereits für den stationären Bereich Anwendung findet, auch für den ambulanten Bereich.

Innovationseinführung im ambulanten Bereich mit Qualitätssicherung

Anders als in der akutstationären Versorgung galt für die vertragsärztliche Regelversorgung bisher ein Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das bedeutet, dass Vertragsärzte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur dann zu Lasten der GKV erbringen dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss diese anerkennt und per Richtlinie in den vertragsärztlichen Leistungskatalog aufgenommen hat.

Dieses Verfahren hat sich in der Praxis wenig bewährt, da sich der Zeitraum bis zur Aufnahme dieser neuen Technologien in den Leistungskatalog als zu lang erwiesen hat. Zudem sind bedingt durch den schnellen technologischen Wandel der Produkte – Stichwort: Schrittinnovationen – die Bewertung der Verfahren erheblich schwieriger durchzuführen.

Als Lösung bietet sich eine Zulassung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich unter den Aspekten der Qualitätssicherung an. Neben den Bedingungen der Struktur- und Prozessqualität wird zukünftig die Dokumentation der Ergebnisqualität für diese Verfahren verbindlich werden müssen. Damit können auch die Aspekte der Versorgungsforschung und der Evidenz mitberücksichtigt werden.

Sektorenübergreifender Qualitätssicherungsansatz

Bisherige zaghafte Ansätze von Qualitätsvereinbarungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung sind an die „Einrichtungs- und Sektorengrenzen“ gestoßen. Auch der vom Gesetzgeber gewollte sektorenübergreifende Qualitätssicherungsansatz ist zwar ein guter Gedanke. Er ist aber letztlich in der Schaffung einer weiteren Institution aufgegangen.

Das neue Qualitätssicherungsinstitut wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt und ist ihm auch berichtspflichtig. Nach einer lang währenden Ausschreibungsphase für das neue Institut steht in Zukunft der Aufbau sinnvoller Strukturen und Qualitätsparameter auf der Tagesordnung. Die vorhandenen Daten müssen ausgewertet und neue Daten generiert werden. Dies wird in einigen Bereichen längere Zeit in Anspruch nehmen, so dass mit ersten Daten bzw. Auswertungen in absehbarer Zeit kaum zu rechnen ist.

Qualitätssicherungsprojekt Endoprothesenregister

Um in einigen Bereichen schneller Ergebnisse generieren zu können, soll auf bestehende Projekte und Planungen aufgesetzt werden. Das seit Jahren geplante, bisher am Datenschutz gescheiterte Endoprothesenregister für künstliche Hüft- und Kniegelenke wird eines der ersten Projekte der neuen Qualitätssicherung werden. Grund dafür ist, dass sich in diesem Bereich Ärzte, Patienten, Hersteller und Kassen weitgehend darüber einig sind, dass dies ein sinnvolles Instrument zur Qualitätssicherung ist.

Mit der letzten Gesundheitsreform wurden auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine sichere und pseudonymisierte Datenverarbeitung geschaffen. Eine Projektgruppe Endoprothesenregister bei der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), an der auch der BVMed beteiligt war, hat eine Konzeption für ein Register entwickelt. Der BVMed setzt sich für eine zügige und pragmatische, weniger formalistische Umsetzung des Registerprojekts ein.

Qualitätssicherungsansatz des Endoprothesenregisters

Ein wichtiger Faktor bei der Qualitätssicherung ist die Datenqualität. Die Daten sind nur so gut, wie sie ermittelt wurden. Im Gesundheitsbereich müssen die Daten oft von Ärzten erstellt und eingespeist werden. Um mit dem Endoprothesenregister nicht übermäßig viele neue Daten zu generieren und die Akzeptanz der Beteiligten bei der Datenerhebung zu erhöhen, wird das bestehende BQS- Datenerhebungsverfahren um wenige Datensätze ergänzt. Als Hauptkriterium der Erfassung der Qualität wird die so genannte Standzeit einer Endoprothese ermittelt. Das heißt, es wird die Zeitspanne zwischen der Implantation einer Endoprothese und einer notwendigen Revisionsoperation im Krankenhaus gemessen. Für die Unternehmen sind diese Daten eine sinnvolle Ergänzung, um die bestehende hohe Qualität noch zu verbessern.

Dabei handelt es sich um einen relativ einfachen, aber auch praktikablen Ansatz der Qualitätssicherung. Es wird damit allerdings noch keine sektorenübergreifende Qualitätssicherung geben. Das Zurechtkommen der Patienten mit der Endoprothese, die Dauer der Rehabilitation, zwischenzeitliche Probleme der Patienten mit der Endoprothese oder eine etwaige Lockerung der Endoprothese werden im Rahmen der Qualitätssicherung nicht erfasst. Dies zeigt, dass mit der Qualitätssicherung oft nur ein kleiner Ausschnitt der Qualität dargestellt werden kann. Mittelfristig sollte daran gedacht werden, dass die weiteren genannten Parameter in das Verfahren einfließen und langfristig belastbarere Ergebnisse generiert werden.

Bestimmung der Daten und Auswertungskriterien

Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, wer die zu erfassenden Daten und Auswertungskriterien festlegt. Sowohl Herstellern als auch Ärzten kommt in diesem Prozess aufgrund der Sachkompetenz eine Schlüsselstellung zu. Nur im Zusammenspiel eines guten Produktes und einer fachgerechten Operation lässt sich eine entsprechende Versorgungsqualität erzielen. Eventuelle, wenn auch seltene Qualitätsmängel können in beiden Bereichen auftreten. Bei der Auswertung durch das Qualitätssicherungsinstitut sind Ärzte und Hersteller deshalb angemessen zu beteiligen, um die fachliche Qualität der Datenbewertung sicherzustellen. Die Ergebnisse sind auch entsprechend patientengerecht aufzuarbeiten, damit zukünftige Patienten eine Entscheidungsmöglichkeit für bestimmte Versorgungsmöglichkeiten haben. Nur der informierte Patient kann tatsächlich von den Möglichkeiten der Qualitätssicherung profitieren.

Qualitätssicherung im Hilfsmittelbereich

Rund sechs Millionen Menschen in Deutschland sind auf Hilfsmittel angewiesen. Bislang entschieden sie selbst, bei welchem Sanitätshaus, Homecare-Unternehmen oder Apotheke sie ihre Hilfsmittel beziehen. So entstanden enge Kundenbindungen zum wohnortnahen Anbieter.

Vor der Gesundheitsreform 2007 (GKV-WSG) konnte jeder zugelassene Leistungserbringer die Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Hilfsmitteln versorgen - und zwar unabhängig davon, ob ein direktes Vertragsverhältnis mit der jeweiligen Krankenkasse bestand. Der Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern war daher vor allem durch einen Qualitätswettbewerb sowohl in Bezug auf das Produkt als auch auf die mit der Versorgung notwendige Dienstleistung gekennzeichnet.

Zum 1. April 2007 hat sich dieses Wettbewerbsbild im Hilfsmittelbereich grundlegend geändert. So ist die Zulassung als solche entfallen - und damit auch die uneingeschränkte Wahlfreiheit der Patienten. Dafür wurden Ausschreibungen verpflichtend als erste Vertragsoption für Krankenkassen eingeführt. Bei den im GKV-WSG geregelten Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V können die Krankenkassen sich nun für den Anbieter entscheiden, der das Ausschreibungsverfahren gewonnen hat. Die Folge: Hat das Sanitätshaus eines Patienten keinen Vertrag mit der Krankenkasse des Betroffenen, so kann es diesen Patienten nicht mehr versorgen, es sei denn, der Patient wechselt seine Krankenkasse oder leistet Zuzahlungen. Diese Regelungen führen dazu, dass die Versorgungsbeziehungen zwischen Betroffenen, Arzt, Therapeut, Techniker und Versorger aufgegeben werden. Langjährig gewachsene Versorgungsstrukturen werden schlichtweg zerstört. Dies widerspricht der erforderlichen Qualitätsorientierung im Gesundheitsmarkt.

Die Folge: Preiskämpfe und mangelnde Qualität

Seit der Neuregelung durch die Gesundheitsreform 2007 gab es rund 30 Ausschreibungen, beispielsweise im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzprodukte. Um den Ausschreibungsgewinner zu küren, orientieren sich die Krankenkassen verstärkt am niedrigsten Preis. Bei fast allen Ausschreibungen ist der Preis das alleinige Zuschlagskriterium. Der günstigste Anbieter erhält den Zuschlag und darf versorgen. Anbieter mit Dumpingpreisen, die zwangsläufig auf Kosten der Qualität gehen, werden so bevorzugt. Denn es werden Preise geboten, zu denen eine dem Stand der Technik entsprechende Versorgung nicht mehr möglich ist.

Dadurch entsteht die Gefahr, dass die Qualität in der Praxis keine Rolle mehr spielt. Qualitätskriterien, die mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbart wurden, werden ignoriert oder nicht hinreichend geprüft. Verbindliche bundeseinheitliche Dienstleistungsstandards im Hilfsmittelverzeichnis fehlen noch. Die Folge sind mangelhafte Versorgungen insbesondere bei komplexen Hilfsmittelversorgungen. Diese zunehmenden Fehlversorgungen können die Folgekosten sowohl für die Krankenkassen als auch für das Gesundheitssystem insgesamt erhöhen.

Das Ziel: Stärkere Qualitätsorientierung und Qualitätssicherung

Um mittel- und langfristig eine patientenorientierte und qualitativ hochwertige Versorgung sicherzustellen, sehen die Unternehmen der Medizintechnologie dringenden Handlungsbedarf. Der niedrigste Preis darf nicht mehr alleiniges Zuschlagskriterium für Verträge sein. Denn ein kostengünstiger Anbieter, der oftmals auch noch weit entfernt sitzt, kann oft nicht die notwendige patientenindividuelle Versorgung garantieren und bieten.

Dies hat auch der Gesetzgeber erkannt, der im Winter 2008 Neuregelungen und Nachbesserungen beschloss. Die wesentlichsten Änderungen:

- Einführung eines einheitlichen Präqualifizierungsverfahrens mit abschließendem Charakter: Durch den Wegfall redundanter Prüfungen wird der bürokratische Aufwand verringert und die Krankenkassen dürfen an zertifizierte Leistungserbringer keine zusätzlichen Anforderungen stellen. Die Gestaltung des Präqualifizierungsverfahrens soll zwischen dem GKV Spitzenverband der Krankenkassen und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene vertraglich vereinbart werden. Damit sind die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer erstmalig gleichberechtigte Verhandlungspartner und stehen den Kassen auf Augenhöhe gegenüber.
- Informationsrecht und Beitrittsrecht zu Verträgen nach § 127 II SGB V für alle qualifizierten Leistungserbringer: Die Krankenkassen sind auf Anfrage des Leistungserbringers zur Offenlegung ihrer auf dem Verhandlungsweg zustande gekommenen Verträge (§ 127 Abs. 2 SGB V) verpflichtet. Die Leistungserbringer können den Verträgen ihrer Wahl durch einseitige Willenserklärung beitreten. Ein willkürlicher Ausschluss durch die Krankenkassen ist somit nicht mehr möglich.
- Verlängerung der echten Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2009: Alle Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung nach § 126 in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung verfügten, bleiben bis zum 31. Dezember 2009 zur Versorgung der Versicherten berechtigt, soweit keine Ausschreibungen nach § 127 I SGB V erfolgen.
- Umwandlung der Soll-Vorschrift in eine Kann-Vorschrift bei der Durchführung von Ausschreibungen nach § 127 I SGB V: Diese Regelung bringt die notwendige Handlungssicherheit, Hilfsmittelverträge auch auf dem Wege von Vertragsverhandlungen abschließen zu können. Durch die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene zu erarbeitenden gemeinsamen Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen wird die Transparenz und Rechtssicherheit stark erhöht. Auch hier haben die Leistungserbringerorganisationen erstmalig die Möglichkeit, sich gleichberechtigt bei der Definition des Begriffes "Zweckmäßigkeit" einzubringen.

Diese gesetzlichen Nachbesserungen sind ein Schritt in die richtige Richtung. Auch die gesetzliche Regelung, dass im Hilfsmittelverzeichnis nicht nur die Produkt- sondern auch die Versorgungsqualität abgebildet werden soll, stellt ein weiteres Qualitätssicherungsinstrument dar. Es ist jedoch bedauerlich, dass diese Regelung seit ihrer Einführung zum 1. April 2007 bisher noch nicht umgesetzt worden ist. Die Definition von Mindeststandards der Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis würde ein gewisses Qualitätsniveau sichern und dem Qualitätsverfall Einhalt gebieten.

Eine qualitativ höherwertige Versorgung ist nicht nur wünschenswert, sondern auch möglich. Aber alle gesetzlichen Regelungen, die Qualität sicherstellen sollen, nützen dem Versicherten nur dann, wenn auch verbindliche Qualitätssicherungsinstrumente gesetzlich eingeführt werden. Nur durch gezielte und kontinuierliche Überprüfung der Qualität erhält der Versicherte auch die Qualität, die er braucht und ihm gesetzlich zusteht. Wichtig ist, dass diese Mindeststandards und die Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Hilfsmittelversorgung verbindlich für alle Beteiligten sind. Zudem sollten die Krankenkassen im Zeitalter des Gesundheitsfonds auch daran denken, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung ihrer Versicherten auch einen Wettbewerbsvorteil für sie darstellen kann.

Qualitätssicherung durch eStandards im Gesundheitswesen

Einen besonderen Beitrag zur Qualitätssicherung stellt die Nutzung moderner Kommunikationstechniken und Verfahren dar, die mit Begriffen wie E-Business oder auch E-Health nur sehr allgemein beschrieben wird. Gemeint ist die systematische und breit angelegte Verwendung von Standards für die elektronische Übertragung und Verwaltung von Geschäfts- und Produktdaten.

Ein Beispiel ist die Einführung einheitlicher Kennzeichen zur automatischen Identifizierung (Auto-ID) von Produkten, beispielsweise durch Barcode-Scanner oder RFID-Tags. Während die Radiofrequenz-Technologie im Gesundheitswesen noch weitgehend Zukunftsmusik ist, macht die Verwendung von Barcodes auf Medizinprodukten Fortschritte. Die Vorteile der maschinenlesbaren Produktkennzeichnung liegen auf der Hand: Durch die automatische Identifizierung per Scanner oder Kamera wird die Aufnahme der Produktdaten beim Anwender beschleunigt; durch den Wegfall des „menschlichen Faktors“ wird die Fehlerquote bei der Übernahme der Daten wesentlich reduziert und durch die Standardisierung der Dateninhalte und -formate werden die Informationen eindeutig und unverwechselbar.

Der Nutzen liegt dabei nicht nur in einer effizienteren und kostengünstigeren Warenwirtschaft. Durch die rasche, eindeutige und unaufwändige Identifizierung können Produkte auch zuverlässig medizinischen Anwendungen und Patienten zugeordnet werden. So wird der Einsatz eines falschen Produktes, beispielsweise bei einer Operation vermieden, Sterilgut kann eindeutig über die Anzahl seiner Aufbereitungszyklen überwacht werden, die Rückverfolgung der Produkte im Falle von Vorkommnissen wird erleichtert und die Patientendokumentation vereinfacht. Auch ein Einsatz von Auto-ID-Systemen zur Vermeidung von Produktfälschungen ist denkbar.

Im Jahr 2005 haben sich weltweit Unternehmen der Gesundheitswirtschaft unter dem Dach der Standardisierungsorganisation GS1 Global zusammengefunden, um die Entwicklung von Kommunikationsstandards im Gesundheitswesen voran zu treiben. Diese Initiative, in der Industrieunternehmen gleichermaßen mitwirken wie Vertreter von medizinischen Einrichtungen und Behörden, bietet die Chance für eine zügige und praxisnahe Nutzung der Potenziale von Auto-ID-Systemen, da Experten und Praktiker gemeinsam entscheiden können, welche Maßnahmen prioritär mit vertretbarem Aufwand und dem größtmöglichen Nutzen umgesetzt werden sollten.

Im Jahr 2008 wurde ein GS1-Standard für die Anwendung von Auto-ID-Systemen im Gesundheitswesen vorgelegt; er soll im Jahr 2009 Bestandteil der GS1-Spezifikationen werden. Es ist zu wünschen, dass die Vorgaben zur Aufbringung und Nutzung maschinenlesbarer Kennzeichen sukzessive nach den Maßgaben des größten Nutzenpotenzials umgesetzt werden, im Einvernehmen von Herstellern und Anwendern im Gesundheitsmarkt.

Fazit: Qualitätsorientierung im Gesundheitsmarkt kann gelingen!

Prozessoptimierung und stärkere Qualitätsorientierung in der Gesundheitsversorgung können gelingen, wenn es als eine gemeinsame Aufgabe von Krankenkassen, Ärzten, Krankenhäusern und MedTech-Unternehmen gesehen wird. Wir brauchen den Wettbewerb um die bestmögliche medizintechnische Versorgung und müssen mit gemeinsamen Projekten dem Trend zur Billigmedizin entgegenwirken – zum Wohle der Patienten.

Das Jahr 2009 sorgt mit der Einführung des Gesundheitsfonds zwar für große Unsicherheiten auf Seiten der Krankenkassen. Es bietet aber auch die Gelegenheit, dass die Krankenkassen sich wieder stärker darauf besinnen, ihre Leistungen für die Patienten herauszustellen. Das erste Jahr der Fondseinführung bietet die Chance, neue Allianzen für optimierte Prozesse, verbesserte Qualität und medizinischen Fortschritt im Gesundheitsmarkt voranzutreiben. Dafür brauchen wir mehr Miteinander von Krankenkassen, Krankenhäusern, Ärzten und MedTech-Unternehmen, um eine qualitativ hochwertige Versorgung der Menschen mit modernen Medizintechnologien zu sichern.

Dazu müssten Kriterien für einen echten Qualitätswettbewerb entwickelt und konkret festgeschrieben werden. Ein positives Beispiel hierfür sind die Qualitätsstandards in der Hilfsmittelversorgung, die von den Leistungserbringern gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst entwickelt werden. Dazu gehören aber auch die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften sowie Projekte wie das Endoprothesenregister, die im Bereich der Versorgungsforschung neue Erkenntnisse bringen werden. Diese Entwicklungen müssten in die Arbeit des neuen Instituts für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung einfließen.

Langfristiges Ziel muss es sein, die Verteilung der Mittel nicht nach den verschiedenen Versorgungsbereichen, sondern nach den medizinischen Erfordernissen, nach den Bedürfnissen der Patienten und nach Qualitätsparametern vorzunehmen. Wir brauchen Steuerungsinstrumente, die nicht dazu da sind, den Preis auf Kosten der Qualität weiter zu drücken, sondern die geeignet sind, Qualität messbar zu machen und gute Qualität zu vergüten. Und wir brauchen gemeinsame Projekte zur Prozessoptimierung. Das ist auch ökonomisch sinnvoller, da eine qualitativ hochwertige Versorgung hilft, Folgekosten zu vermeiden.

Wir müssen gemeinsam mit den Krankenkassen und den Anwendern Instrumentarien entwickeln, um die Nutzen- und Kosteneffekte moderner Medizintechnologien über den Gesamtverlauf einer Behandlung oder Krankheit zu ermitteln und zu belegen. Denn moderne Verfahren, die einen medizinischen wie ökonomischen Nutzen haben, führen zu einer Reduzierung von Fehlzeiten, verkürzen die Genesungszeiten der Patienten und ermöglichen es ihnen daher, schneller wieder am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben und an den Arbeitsplatz zurückzukehren.

Medizintechnologien sind hierbei von herausragender Bedeutung. Medizinprodukte sind unentbehrlich für Gesundheit und bessere Lebensqualität. Medizintechnologien sind eine Investition in das Leben und die Leistungsfähigkeit der Menschen. Deswegen müssen insbesondere innovative Medizintechnologien allen Patienten, die sie benötigen, zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Gesundheit gestalten – das heißt auch: Besser, gesünder und länger leben.

Berlin, September 2009

Kontakt:

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer und Vorstandsmitglied
BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b, D - 10117 Berlin
Tel. (030) 246 255-11
E-Mail: schmitt@bvmed.de
www.bvmed.de