

Die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG

Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle (PVK) der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates

vom 5. September 2007

Der vorliegende Bericht wird im Bundesblatt publiziert.
Als Referenz für Zitate gilt die Bundesblattpublikation.

Das Wichtigste in Kürze

Zahlen von hohen Infektionsraten in den Spitälern, von medizinischen Fehlleistungen und steigenden Gesundheitskosten haben in den letzten Jahren immer wieder den Weg in die Öffentlichkeit gefunden. Die Qualität medizinischer Leistungen und die Massnahmen zu deren Sicherstellung wurden dabei mehr denn je ins Zentrum gestellt – und oftmals kritisiert.

Angesichts dieser Kritik hat die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) die Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) am 12. Februar 2007 mit einer Untersuchung zu den Aufgaben und der Aufgabenwahrnehmung des Bundes im Rahmen der Qualitätssicherung nach KVG beauftragt.

Einerseits wurde der rechtlich-normative Rahmen, den das KVG für die Qualitätssicherung vorsieht, auf seine Zweckmässigkeit hin beurteilt. Andererseits wurden die Massnahmen des Bundes inventarisiert und geprüft, inwiefern dieser seine gesetzlichen Kompetenzen genutzt hat und ob er seine Aufgaben zweckmässig wahrgenommen hat.

Ausgehend von der Analyse des rechtlich-normativen Rahmens kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass die im KVG verankerte Konzeption in Bezug auf die Kompetenzverteilung grundsätzlich zweckmässig ist. Einerseits, weil mit der Delegation der Umsetzung der Qualitätssicherung an die Tarifpartner die Vollzugskompetenz den Akteuren übertragen wird, die auch das entsprechende Know-how haben und andererseits, weil sie dem Prinzip des KVG entspricht (Tarifautonomie). Den Behörden (Bund und Kantone) kommt dabei eine Aufsichts- und Regulierungsfunktion zu, wobei jene des Bundes in Einklang mit dem Schweizer Gesundheitssystem subsidiär ist. In diesem Zusammenhang identifiziert die Untersuchung gewisse Lücken in Bezug auf die gesetzlich vorgesehenen Instrumente des Bundes und die Anreize, damit die Akteure die ihnen zugedachte Rolle wahrnehmen.

Erstens fehlt es an positiven Anreizen für die Leistungserbringer, Qualitätssicherungsmassnahmen umzusetzen, da sie für gute Qualität und aktive Beteiligung an Qualitätssicherungsmassnahmen bisher nicht – insbesondere nicht finanziell – belohnt wurden. Zweitens sind Qualitätssicherungsverträge bzw. Tarifverträge ein schwaches regulatives Instrument bzw. wenig wirkungsorientiert, weil die Existenz eines Qualitätssicherungsvertrags noch nichts über seine Umsetzung durch die Leistungserbringer und die Wirkung der Massnahmen aussagt. Drittens sehen die rechtlichen Grundlagen auf Bundesebene zwar eine Reihe von Interventionsmöglichkeiten vor, für den Fall dass die Tarifpartner ihrer Verpflichtung zur Qualitätssicherung nicht nachkommen. Die Sanktionsmöglichkeiten werden in vorliegender Untersuchung jedoch als wenig wirksam bewertet, insbesondere deshalb, weil zwar die Tarifverträge, nicht aber die gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherungsverträge, einer direkten behördlichen Aufsicht unterstellt sind. So kann der Bund zwar Ersatzregelungen erlassen, wenn die Tarifpartner keine Qualitätsverträge abschliessen. Er hat aber keine Möglichkeit, Leistungserbringer bei Nichteinhaltung dieser Ersatzregelungen direkt zu sanktionieren. Schliesslich kommt die Untersuchung auch zum Schluss, dass der Bund seine weitreichenden Regulierungskompe-

tenzen aufgrund der Informationsasymmetrie gegenüber den Tarifpartnern sowie der ungenügenden Ressourcenausstattung der Qualitätssicherung im BAG nur begrenzt wahrnehmen kann.

Bei der Frage, ob die Wahrnehmung der Aufsichts- und Regulierungskompetenzen im Rahmen der Qualitätssicherung nach KVG durch den Bund zweckmässig und konform mit dem Auftrag war, kommt die vorliegende Untersuchung zu folgenden Ergebnissen:

Insgesamt haben Bundesrat, EDI und BAG im Rahmen der Qualitätssicherung nach KVG ihre Handlungskompetenzen – auch im Rahmen der subsidiären Rolle - eher wenig genutzt.

Beispielsweise hätte der Bundesrat das bestehende Drohpotential (Ersatzregelungen) stärker wahrnehmen können. Bis auf einen Einzelfall (Mammographieverordnung) hat der Bundesrat bisher keine Ersatzregelungen erlassen. Handlungsbedarf hätte dazu aufgrund des Inventars der Qualitätssicherungsverträge aber bestanden, da sowohl im Ärzte- wie auch im Spitalbereich keine Qualitätssicherungsverträge zwischen den Verbänden und den Leistungserbringern bestehen.

Im Rahmen der Genehmigung national geltender Tarifverträge spielt Qualitätssicherung insgesamt eine untergeordnete Rolle, da Qualitätssicherungsbestimmungen nicht zwingender Bestandteil von Tarifverträgen sind. Da der Abschluss von Qualitätssicherungsbestimmungen jedoch gesetzliche Pflicht ist, bewertet der vorliegende Bericht es als problematisch, dass bei einem Tarifvertrag ohne Qualitätssicherungsbestimmung nicht überprüft wird, ob ein separater, gesetzeskonformer Qualitätssicherungsvertrag besteht. Positiv würdigt die Untersuchung die im NFP 45 in Auftrag gegebenen Forschungsprojekte, sowie die Wirkungsanalyse KVG, die sich mit Fragen der Qualität des Gesundheitssystems befassen. Forschung, Umsetzungs- und Wirkungsanalysen werden in dieser Untersuchung als zweckmässige Instrumente bewertet, die in Anbetracht der nach wie vor fehlenden Grundkonzepte und Eckwerte zur medizinischen Qualität vom Bundesrat verstärkt genutzt werden könnten.

Das EDI hat die Aufgabe, Massnahmen zur Qualitätssicherung zu regeln. Diese Aufgabe wurde hauptsächlich über Vorgaben an Qualifikationen von Leistungserbringern umgesetzt, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung waren. Im Zusammenhang mit der Umsetzung der Qualitätssicherung war das EDI mit der Initiative zur Gründung der Stiftung für Patientensicherheit, einer nationalen Plattform sowie einem neuen Projekt zur Indikatorenentwicklung tätig. Die Stossrichtung dieser Initiativen des EDI wird in vorliegender Untersuchung insbesondere wegen ihrer nationalen Ausrichtung positiv gewürdigt. In Anbetracht des gesetzlichen Auftrags zur Aufsicht und Führung der Qualitätssicherung im Krankenversicherungssystem ist die Konzentration auf die Patientensicherheit und den stationären Gesundheitsbereich angesichts der Ressourcen zwar sinnvoll, die gesetzlichen Anforderungen deckt diese strategische Ausrichtung aber nicht ab. Die 2,7 Millionen Franken, die das BAG zwischen 1999 und 2007 für die Qualitätssicherung eingesetzt hat, sind für eine breitere strategische Ausrichtung, aber auch bei Annahme geringer Anforderungen an die Tätigkeit des Bundes eine zu geringe Summe.

Das BAG hat in seiner Strategie zur Qualitätssicherung die Schaffung von positiven Anreizen über Projektfinanzierungen und Prozessbegleitung zum Umsetzungsschwerpunkt gemacht. Dieser partnerschaftliche Ansatz des BAG wird in der vorliegenden Untersuchung positiv gewürdigt. Ob dieses Vorgehen angesichts der bestehenden Ressourcen zielorientiert, nachhaltig und wirkungsorientiert ist, wird bezweifelt. Insgesamt kommt der Monitoring- und Aufsichtsfunktion, wie sie in der Krankenversicherungsverordnung (KVV) vorgesehen ist, aufgrund des Rollenverständnisses des BAG kaum Bedeutung zu.

Summary

Over recent years, statistics concerning the high rate of infection in hospitals, medical errors and the rising cost of healthcare have repeatedly found their way into the public domain. Attention – and often criticism – have been increasingly centred on the quality of medical services and the measures taken to ensure high quality.

In view of this criticism, on 12 February 2007 the Council of States Control Committee (CC-S) asked the Parliamentary Control of the Administration (PCA) to examine the Confederation's tasks and how it fulfils them in relation to quality assurance under the terms of the Health Insurance Act (HIA).

On the one hand, the study assessed the pertinence of the legal standard for quality assurance set out in the HIA. On the other, an inventory of federal measures was drawn up to examine the extent to which the Confederation has used its legal powers and whether it has fulfilled its tasks appropriately.

After analysing the legal standard, the authors of the present report concluded that the division of responsibilities as set out in the HIA is appropriate because, on the one hand, delegating quality assurance to tariff partners entails transferring responsibility for implementation to those parties with the corresponding know-how and, on the other hand, it corresponds to the principle of the HIA (autonomy with regard to tariffs). The federal and cantonal authorities play a monitoring and regulatory role in this connection, whereby that of the Confederation is of subsidiary importance, in line with the principles of the Swiss healthcare system. In this respect, certain shortcomings regarding the federal tools provided under law as well as incentives for players to fulfil their role were identified during the investigation.

Firstly, there are no positive incentives for the service providers to implement quality assurance measures, because so far there has been no reward, in particular of the financial kind, for good quality or for playing an active role in ensuring good quality. Secondly, quality assurance contracts and tariff contracts are not an effective regulatory tool or are only to a limited extent orientated towards effectiveness because the existence of a quality assurance contract does not imply its implementation by the service providers nor the effectiveness of the measures taken. Thirdly, the legal basis at a federal level provides for a series of ways in which the federal authorities can intervene if the tariff partners do not fulfil their obligations regarding quality assurance. Possible sanctions, however, were found to be of no great use, in particular because the tariff contracts are subject to direct official monitoring, but not the legally compulsory quality assurance contracts. For example, the Confederation can issue alternative regulations if the tariff partners do not sign a quality assurance contract, but it cannot apply sanctions if the service provider does not comply with these alternative regulations. Finally, the investigation also revealed that the Confederation can only exercise its considerable regulatory powers to a limited extent owing to the asymmetry of information and to the lack of resources allocated to quality assurance within the Federal Office of Public Health (FOPH).

As to the question of whether the Confederation fulfilled its monitoring and regulatory responsibilities with regard to quality assurance according to the terms of the

HIA in an appropriate way and in compliance with their allotted task, the present study revealed the following.

Overall, the Federal Council, the DHA and the FOPH have made little use of the powers allotted to them under the HIA regarding quality assurance, even in a subsidiary role.

Firstly, the Federal Council could have made better use of the existing threat of applying alternative regulations. With the exception of one single case (ordinance on mammographs), the Federal Council has to date issued no alternative regulations. According to the inventory of quality assurance contracts there was a need for action, however, since no quality assurance contracts exist between the associations and the service providers with regard to private practices or hospitals.

As part of the approval of tariff contracts applicable at a national level, quality assurance plays a subordinate role on the whole, quality assurance stipulations not being a compulsory part of such contracts. As it is obligatory to include quality assurance stipulations, however, the authors of the present report were concerned that in the case of a tariff contract that does not include quality assurance stipulations no check was made to ensure that a separate, legally acceptable quality assurance contract existed. The assessment of the research projects included in NRP 45 as well as the analysis of the effectiveness of the HIA, which examined issues concerning the quality of the healthcare system, was positive. Research, implementation and effectiveness analyses were seen to be appropriate tools which, in view of the continuing lack of basic concepts and key values concerning the quality of medical treatment, could be put to better use by the Federal Council.

It is the DHA's task to draw up quality assurance measures. This task was carried out by setting up the Patient Safety Foundation, a national platform, and a new project aimed at developing indicators. The general thrust of these DHA initiatives was seen as positive, in particular owing to their national character. In view of the federal department's legal obligations regarding the monitoring and management of quality assurance within the healthcare system, the concentration on patient safety and in-patient treatment has been appropriate, given the resources available, although this strategic aspect does not cover the legal requirements. The Fr. 2.7 million that the FOPH spent on quality assurance between 1999 and 2007 would still have been insufficient for a broad strategic approach, even if the demands that the Confederation has to meet had been reduced.

In its strategy with regard to quality assurance, the FOPH has concentrated on creating positive incentives in the form of project funding and supervision. This partnership approach by the federal office was seen in a positive light. In view of the available resources, however, there is some doubt as to whether this strategy is targeted, sustainable and effective. As a result, in general, the FOPH seems to give little importance to its monitoring and supervisory role as set out in the Health Insurance Ordinance (HIO).

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Das Wichtigste in Kürze | 1 |
| Summary | 4 |
| 1 Einleitung | 7 |
| 1.1 Ausgangslage und Fragestellung | 7 |
| 1.2 Vorgehen und Methode | 10 |
| 2 Grundprinzipien des schweizerischen Krankenversicherungssystems | 11 |
| 2.1 Liberalismus und Föderalismus im Krankenversicherungssystem | 11 |
| 2.2 Die Rollen der Akteure im Krankenversicherungssystem | 12 |
| 3 Die Qualitätssicherung gemäss KVG – der rechtlich-normative Rahmen | 15 |
| 3.1 Konzeption und Kompetenzverteilung der Qualitätssicherung im KVG | 15 |
| 3.1.1 Ziele der Qualitätssicherung | 15 |
| 3.1.2 Steuerungsinstrumente und Zuständigkeiten | 17 |
| 3.2 Abgrenzung des Untersuchungsbereichs | 22 |
| 3.3 Die Zweckmässigkeit des rechtlich-normativen Rahmens | 22 |
| 3.3.1 Konzeptionelle Grundlagen der Beurteilung | 22 |
| 3.3.2 Beurteilung der Zweckmässigkeit des rechtlich-normativen Rahmens | 23 |
| 4 Qualitätssicherung nach KVG durch den Bund | 28 |
| 4.1 Die Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat | 29 |
| 4.1.1 Übersicht über die Massnahmen des Bundesrates | 29 |
| 4.1.2 Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen durch den Bundesrat | 31 |
| 4.1.3 Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat | 38 |
| 4.2 Die Aufgabenwahrnehmung durch das EDI | 40 |
| 4.2.1 Übersicht über die Massnahmen des EDI | 40 |
| 4.2.2 Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen durch das EDI | 41 |
| 4.2.3 Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch das EDI | 43 |
| 4.3 Die Aufgabenwahrnehmung durch das BAG | 44 |
| 4.3.1 Übersicht über die Massnahmen des BSV und BAG | 45 |
| 4.3.2 Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen durch das BAG | 50 |
| 4.3.3 Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch das BAG | 55 |
| 5 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen | 60 |
| Abkürzungsverzeichnis | 68 |
| Literatur und Dokumentenverzeichnis | 69 |
| Anhänge | 72 |

Bericht

1 Einleitung

Die Subkommission EDI/UVEK der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) hat den vorliegenden Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle (PVK) am 12. Februar 2007 in Auftrag gegeben. Er behandelt Fragen zu den Aufgaben und zur Aufgabenwahrnehmung des Bundes bei der Qualitätssicherung gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG¹).

Der Bericht ist in fünf Kapitel strukturiert. Zu Beginn wird die Ausgangslage präsentiert, welche die GPK-S veranlasste, die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung zu untersuchen. Dieses erste Kapitel erläutert auch die Untersuchungsfragen und das gewählte methodische Vorgehen. Anschliessend wird der Untersuchungsgegenstand (2) präsentiert. Die Ergebnisse der Untersuchung folgen in Kapitel 3 und 4. Beurteilt wird erstens die Zweckmässigkeit des rechtlich-normativen Rahmens zur Qualitätssicherung nach KVG (3). Zweitens analysiert der Bericht, ob die vom Bund umgesetzten Massnahmen geeignet sind, um den gesetzlichen Auftrag zur Qualitätssicherung im Rahmen des KVG zu erfüllen (4). Zudem wird der Stand der Umsetzung der Qualitätsverträge seit der letzten *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* (vgl. Faisst/Schilling 1999) in dieses Kapitel eingebunden. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse und die Schlussfolgerungen befinden sich in Kapitel 5.

1.1 Ausgangslage und Fragestellung

Die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung ist eines der Hauptziele des KVG, das 1996 in Kraft getreten ist (Bundesrat 1991: 133). Als Qualität definiert die Botschaft zum KVG nicht nur das Ergebnis einer Behandlung und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten. Sie formuliert auch die Erwartung, dass medizinische Qualitätssicherung einen Beitrag zur Kostendämpfung leisten soll, weil durch die Verbesserung der Qualität der Strukturen, Prozesse und der Resultate der Leistungserbringer langfristig Leistungen und Tätigkeiten, die unnötig, unwirksam und unzweckmässig sind, eingespart werden können (Bundesrat 1991: 129). Der Begriff der Qualitätssicherung ist somit breit ausgelegt und beinhaltet zwei unterschiedliche Zieldimensionen, die in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen (Leistung vs. Kosten).

Art. 58 KVG überträgt dem Bund weitreichende Kompetenzen zur Steuerung, Führung und Kontrolle der Umsetzung der medizinischen Qualitätssicherung. Die Umsetzung selber hat der Bundesrat über den Verordnungsweg an die Leistungserbringer und Versicherer bzw. deren Verbände delegiert (Art. 77 KVV²). Letztere sind verpflichtet, in Konzepten und Programmen Anforderungen an die Qualität medizinischer Leistungen und deren Förderung zu bestimmen. Die Anforderungen müssen gemäss KVV Teil der Tarifverträge oder separater Qualitätsverträge zwischen den Tarifpartnern sein. Der Bundesrat nimmt bezogen auf die Verträge zur Qualitätssicherung eine subsidiäre Rolle ein. Das heisst, er ergreift Ersatzregelungen, wenn zwischen den Tarifpartnern kein Qualitätsvertrag zustande kommt.

¹ Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10).

² Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (SR 832.102).

Drei Jahre nach Inkrafttreten des KVG zeichnete eine *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* (vgl. Faisst/Schilling 1999) ein unbefriedigendes Bild der Umsetzung der Qualitätssicherung. Sie zeigte auf, dass der gesetzliche Auftrag der medizinischen Qualitätssicherung seitens der Leistungserbringer noch bei weitem nicht umgesetzt war.

Zehn Jahre nach Inkrafttreten des KVG bezeichnete der Direktor des Bundesamts für Gesundheit (BAG) die Schweiz hinsichtlich der medizinischen Qualitätssicherung als Entwicklungsland (Managed Care 3 2007: 6). Das Schweizer Gesundheitssystem genießt zwar in der Bevölkerung nach wie vor einen guten Ruf, Belege für seine hohe Qualität sind jedoch kaum vorhanden. Hinzu kommt, dass es eines der teuersten Gesundheitssysteme der Welt ist. 2005 beliefen sich die Gesundheitskosten insgesamt auf 52,9 Milliarden Franken, was einem Anteil von 11,6 % des BIP entspricht. Nach Leistungserbringern aufgeschlüsselt (vgl. Tabelle 1) entfällt der grösste Anteil dieser Kosten (34,9 %) auf die Spitäler, der zweitgrösste Anteil auf die ambulanten Leistungserbringer (30,6 %, davon 17,4 % auf Ärzte).³

Kosten des Gesundheitswesens 2005 nach Leistungserbringer

Tabelle 1

| Leistungserbringer | Kosten in Millionen Franken | Anteil am Total |
|---|-----------------------------|-----------------|
| Krankenhäuser | 18 448,7 | 34,9 % |
| Sozialmedizinische Institutionen | 9 553,4 | 18,0 % |
| Ambulante Versorgung | 16 187,8 | 30,6 % |
| Detailhandel (Apotheken, Drogerien, Apparate) | 4 948,2 | 9,3 % |
| Staat | 1 0727,0 | 1,9 % |
| Versicherer | 2 193,6 | 4,1 % |
| Organisationen ohne Erwerbscharakter | 571,9 | 1,1 % |
| Total | 52 930,7 | 100,0 % |

Quelle: BFS 2007, provisorische Zahlen

Während Jahren waren medizinische Qualität und Qualitätssicherung kaum Gegenstand öffentlicher Diskussionen. Insbesondere Veröffentlichungen von Zahlen über medizinische Fehler haben die Diskussion der Qualität medizinischer Leistungen in den letzten Jahren aber angekurbelt. Zudem gewann die Frage der medizinischen Qualitätssicherung auch im Kontext der wachsenden Gesundheitskosten und wegen des steigenden Kostendrucks im Gesundheitswesen immer mehr an Bedeutung. Die Qualitätssicherung sollte „verhindern, dass der Spardruck zu einem Qualitätsabbau führt und sicherstellen, dass im Rahmen des KVG nur qualitativ hochstehende und zweckmässige Leistungen vergütet werden“ (Faisst/Schilling 1999: Vorwort). Gleichzeitig sollte Qualitätssicherung – insbesondere über die Verbesserung der

³ Finanziert werden diese Kosten zu 42,5 % über die Sozialversicherungen (davon zu 34,5 % über die obligatorische Krankenversicherung), zu 30,5 % über private Haushalte, zu 17,2 % vom Staat (0,2 % Bund, 14,4 % Kantone, 2,6 % Gemeinden), zu 8,8 % über Privatversicherungen und zu 0,9 % über andere private Quellen (BFS 2007, provisorische Zahlen).

Struktur- und der Prozessqualität – auch einen Beitrag leisten zur Dämpfung der stetig wachsenden Gesundheitskosten.

Parlamentarische Vorstösse⁴, Medienberichte und Kongresse zu Fragen der medizinischen Qualität und Qualitätssicherung verdeutlichen das wachsende Interesse an dieser Thematik. Auch mehrten sich in jüngster Zeit Berichte von Ärztefehlern, von hohen Infektionsraten in Spitälern und es gibt Hochrechnungen, denen zufolge jedes Jahr etwa 1000 Patientinnen und Patienten in den Schweizer Spitälern an Behandlungsfehlern sterben.⁵

Dass die Schweiz bei der medizinischen Qualitätssicherung im internationalen Vergleich zurückliegt⁶, wird von kritischen Betrachtern und Fachpersonen⁷ bestätigt und darauf zurückgeführt, dass:

- seitens der Versicherer und der Leistungserbringer Anreize fehlten, Qualitätsverträge abzuschliessen und Qualitätsmassnahmen umzusetzen,
- der Bund es – trotz der mangelnden Umsetzung des gesetzlichen Auftrags durch die Tarifpartner – versäumt habe, seine Führungs- und Aufsichtsfunktion wahrzunehmen,
- bei den Qualitätssicherungsmassnahmen der Leistungserbringer zwar teilweise gute Lösungsansätze bestünden, diese aber nicht darauf abzielten, Qualität transparent, einheitlich und vergleichbar aufzuzeigen,
- es an Daten und Koordination auf nationaler Ebene fehle, um die Qualitätssicherung zufrieden stellend umzusetzen.

Ausgehend von dieser Problemlage hat die GPK-S beschlossen, die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG durch die PVK kritisch beleuchten zu lassen. Ziel der Untersuchung ist es, ein Gesamtbild der Aufgaben und der Aufgabewahrnehmung des Bundes seit Inkrafttreten des KVG 1996 zu zeichnen. Dabei sollen einerseits die im KVG verankerte Konzeption und Rollenverteilung zur Qualitätssicherung untersucht werden. Andererseits sollen Recht- und Zweckmässigkeit der Massnahmen des Bundes beurteilt werden. Entsprechend sind folgende Untersuchungsfragen zu beantworten:

1. Wie zweckmässig sind die Ressourcen, Kompetenzen und Instrumente des Bundes, um die Qualitätssicherung im Rahmen des KVG kohärent, zielorientiert und effizient umzusetzen?

⁴ Zu erwähnen ist hier insbesondere die Motion SGK-N (04.433) *Qualitätssicherung und Patientensicherheit im Gesundheitswesen*. Diese verlangt, dass der Bund bei der Umsetzung der Qualitätssicherung eine Führungs- und Koordinationsrolle übernimmt.

⁵ Foppa, D. *Offene Fehlerkultur soll im Spitalalltag Leben retten*, in: TagesAnzeiger, 3. Juli 2007, S.2. Infosantésuisse (2006). Heim, B. „Daten sind nur lückenhaft vorhanden“, in: TagesAnzeiger vom 12. Februar 2007, S. 9. etc.

⁶ Beispiel Deutschland: „Seit 2005 sind die deutschen Krankenhäuser verpflichtet, strukturierte Qualitätsberichte nach den Vorgaben des Gesetzgebers zu erstellen. Die im Abstand von zwei Jahren erscheinenden Berichte sollen Patienten bei der Auswahl von Krankenhäusern unterstützen. Während die erste Generation in erster Linie Struktur- und Prozessmerkmale enthielt, sollen die neuen Qualitätsberichte auch über die Ergebnisqualität der Krankenhäuser informieren“ (Schmidt-Kaehler, *Qualitäts offensive der Krankenhäuser* - Bertelsmann Stiftung sieht weiteren Optimierungsbedarf, Kommentar, Nachrichten der Bertelsmann Stiftung, 21.05.2007). Von einer solchen Transparenz und systematischen Qualitätssicherung sei die Schweiz noch weit entfernt.

⁷ Vgl. u. a. Beiträge im Magazin *Im Visier: Qualität*. Ausgabe zum Schwerpunkt Qualität, Magazin der Schweizer Krankenversicherer, Nr.1-2, Januar/Februar 2006.

- 1.1 Wie sind die Kompetenzen zur Qualitätssicherung nach KVG in den rechtlichen Grundlagen geregelt?
- 1.2 Welche Prioritäten, Schwerpunkte und Ziele legen die rechtlichen und normativen Vorgaben für die Qualitätssicherung gemäss KVG fest?
- 1.3 Ist die Kompetenzzuordnung gemäss KVG geeignet, um eine klare Führung und Aufsicht der Qualitätssicherung durch den Bund zu ermöglichen?
- 1.4 Inwiefern sind die gesetzlichen und normativen Rahmenbedingungen für eine kohärente und zielorientierte Umsetzung der Qualitätssicherung gemäss KVG zweckmässig?

2. Sind die vom Bund ergriffenen Massnahmen geeignet, um den gesetzlichen Auftrag zur Qualitätssicherung im Rahmen des KVG wahrzunehmen?

- 2.1 Welche Massnahmen haben Bundesrat, EDI und BAG zur Qualitätssicherung gemäss KVG in den letzten zehn Jahren umgesetzt?
- 2.2 Hat der Bund mit den ergriffenen Massnahmen die ihm gesetzlich zugeteilten Führungs-, Koordinations- und Aufsichtskompetenzen genutzt?
- 2.3 Wie haben sich die Ressourcen des Bundes zur Umsetzung der Qualitätssicherung gemäss KVG in den letzten zehn Jahren entwickelt?
- 2.4 Sind die dem Bund zur Verfügung stehenden Ressourcen ausreichend, um die Führung und Aufsicht über die Qualitätssicherung wahrzunehmen?
- 2.5 Inwiefern wurden die den Bund betreffenden Empfehlungen der Studie *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung*, (Faisst/Schilling 1999) vom Bund umgesetzt?
- 2.6 Wie zweckmässig sind die von Bundesrat, EDI und BAG ergriffenen Massnahmen, um die Ziele des KVG zu erreichen?

1.2 Vorgehen und Methode

Auf Wunsch der Subkommission EDI/UVEK der GPK-S wurde die Durchführung dieser Untersuchung so terminiert, dass der Schlussbericht der PVK noch in der laufenden Legislatur behandelt werden kann.

Methodisch stützt sich die Untersuchung auf eine Analyse der rechtlichen Grundlagen und diverser Verwaltungsdokumente sowie 15 Gespräche mit 22 Schlüsselakteuren im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung.⁸ Bei den Gesprächspartnerinnen und -partnern wurde zudem eine schriftliche Befragung zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherung durchgeführt.

Zudem wurden zur Beurteilung der Aufgabenwahrnehmung durch den Bund eine Bestandesaufnahme der bestehenden Qualitätsverträge zwischen den Tarifpartnern sowie eine Überprüfung der national geltenden Tarifverträge auf deren Regelungen zur Qualitätssicherung vorgenommen.

⁸ Vgl. Anhang 1: Liste der geführten Interviews.

Die Beurteilung bezog sich ausschliesslich auf diejenigen Bestimmungen in KVG und KVV, die darauf abzielen, bei den Leistungserbringern qualitätsorientierte Lern- und Innovationsprozesse auszulösen.

Das Büro Vatter, Politikforschung & -beratung, hat die PVK bei der empirischen Arbeit unterstützt und den rechtlich-normativen Rahmen analysiert (Kapitel 2 und 3). Heinz Locher, Management- & Consulting Services, Bern, begleitete das Projekt als externer Berater und sicherte die sachliche Qualität des vorliegenden Berichtes.

2 Grundprinzipien des schweizerischen Krankenversicherungssystems

Die folgenden Abschnitte erläutern die wichtigsten konzeptionellen Grundlagen und die grundsätzliche Rollenzuteilung der verschiedenen Akteure im schweizerischen Gesundheitswesen, die sich aus dem KVG ergeben. Diese Grundlagen sind für das Verständnis und die Beurteilung des rechtlich-normativen Rahmens und der Aufgabenwahrnehmung im Bereich der Qualitätssicherung von Bedeutung.

2.1 Liberalismus und Föderalismus im Krankenversicherungssystem

Im internationalen Vergleich zeichnet sich das schweizerische Krankenversicherungssystem sowohl finanzierungs- als auch leistungsseitig durch einen hohen Grad an Privatisierung und Wettbewerb aus und ist somit als liberales System zu bezeichnen. Zugleich ist es durch die Strukturmerkmale der Subsidiarität und des Föderalismus geprägt (vgl. Vatter 2003; Kocher 2007; Achtermann/Berset 2006).

- *Liberalismus*: Den Grundprinzipien des Liberalismus entsprechend, ist in der Schweiz die Gesundheitsversorgung weitgehend dem privaten Sektor überlassen, während sich staatliche Eingriffe weitgehend auf die Regelung der Rahmenbedingungen beschränken. Abgesehen vom Bereich der stationären Versorgung, in dem öffentliche Einrichtungen eine starke, allerdings zunehmend marktwirtschaftlich ausgerichtete Rolle spielen, verfügt der Staat nur über beschränkte Zuständigkeiten (Achtermann/Berset 2006: 38ff.). Im stationären Bereich ist in verschiedenen Kantonen eine (Re-) Kantonalisierung bezüglich Trägerschaft und Strategiebildung zu beobachten, die aber mit einer erhöhten betrieblichen Autonomie der betreffenden Spitäler einhergeht. Die Leistungserbringer und ihre Verbände spielen somit eine wichtige Rolle bei der Gesundheitsversorgung. Sie können sich dabei auf weitgehende Wirtschaftsfreiheit berufen (Vatter 2003: 158). Auch bei den Krankenversicherern handelt es sich prinzipiell um private Unternehmen, deren Privatautonomie allerdings dadurch eingeschränkt ist, dass der Bund ihnen die Durchführung der obligatorischen Krankenversicherung gemäss KVG übertragen hat. Sie sind insofern „Organe der mittelbaren Staatsverwaltung“ (vgl. Rhinow/Kägi 2006: 5f.) bzw. parastaatliche Vollzugsträger. Leistungserbringer und Krankenversicherer stehen grundsätzlich jeweils untereinander in Konkurrenz, wobei das im KVG angelegte Prinzip des gelenkten Wettbewerbs aus verschiedenen Gründen (z. B. Kontrahierungszwang, fehlende Anreize etc.) nicht konsequent umgesetzt wurde (vgl. Spycher 2004). Seitens der Versicherten sind das Prinzip der Eigenverantwortung – der Anteil der

Kostenbeteiligung der Versicherten an den Gesundheitskosten ist im internationalen Vergleich relativ hoch – sowie die freie Wahl der Leistungserbringer und der Versicherer wichtige Merkmale des Krankenversicherungssystems.

- *Subsidiarität:* Das Subsidiaritätsprinzip prägt das schweizerische Krankenversicherungssystem in zweierlei Hinsicht. Zum einen werden die Leistungen der Gesundheitsversorgung und die Durchführung der Krankenversicherung zu einem grossen Teil von privat organisierten Akteuren sichergestellt, während der Staat relativ geringe Steuerungsmöglichkeiten hat und vor allem über Rahmenregelungen interveniert. Zum anderen sind aufgrund der föderalistischen Staatsordnung auch die staatlichen Zuständigkeiten subsidiär geregelt. Verfassungsgemäss übt der Bund im Bereich der Gesundheit lediglich diejenigen Aufgaben aus, die ihm ausdrücklich übertragen sind.
- *Föderalismus:* Das schweizerische Gesundheitssystem gilt im internationalen Vergleich als eines der am stärksten dezentralisierten Systeme (Vatter 2003: 155). Grundsätzlich obliegt die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung den Kantonen. Diese sind in ihrer Gesundheitspolitik weitgehend autonom und regeln diese in spezifischen Gesundheitsgesetzen.⁹ Die gesundheitsbezogenen Aufgaben des Bundes haben im Laufe der Zeit zugenommen und betreffen primär den Gesundheitsschutz und die Regelung der Ausbildung von Gesundheitsberufen (Kocher 2007; Achtermann/Berset 2006: 29ff.). Über das KVG, das historisch und konzeptionell eher dem Sozialversicherungswesen als dem Gesundheitswesen zuzuordnen ist, verfügt der Bund allerdings über die Kompetenz zur Regelung von wichtigen Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung.¹⁰

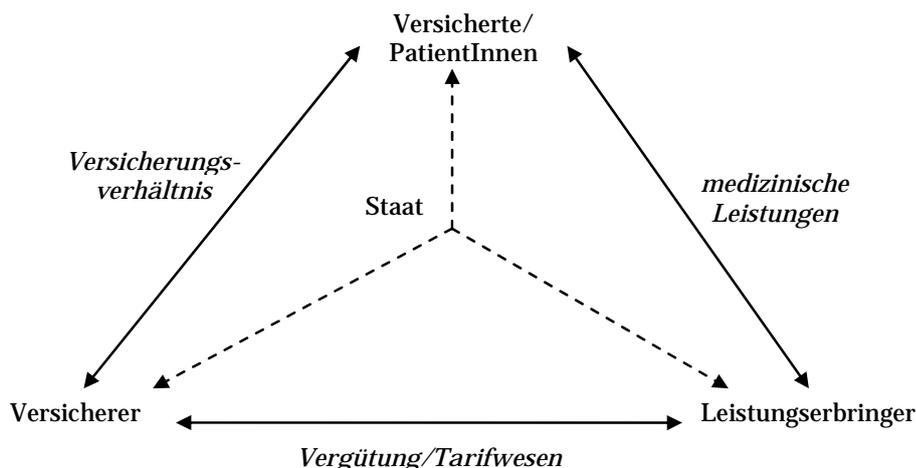
2.2 Die Rollen der Akteure im Krankenversicherungssystem

Das System der schweizerischen Krankenversicherung¹¹ umfasst grundsätzlich vier verschiedene Akteurgruppen (EDI 2002: 2): Die Versicherten/Patientinnen und Patienten, die Versicherer, die Leistungserbringer und den Staat (Bund und Kantone, z. T. Gemeinden). Das Beziehungsgeflecht zwischen diesen Akteurgruppen kann wie folgt veranschaulicht werden (Abbildung 1):

⁹ Gemäss Achtermann/Berset (2006: 32) verfügen 24 der 26 Kantone über eigene Gesundheitsgesetze.

¹⁰ Die Bedeutung des KVG wird dadurch illustriert, dass 2005 gemäss Daten des BFS (2007: 11) 40,2 % aller Gesundheitskosten in der Schweiz direkt über das KVG (Ausgaben der obligatorischen Grundversicherung, Kostenbeteiligung der Versicherten) finanziert wurden. Nicht konkret bekannt ist der Umfang der Kostenbeteiligungen der Kantone an stationäre Behandlungen im Rahmen des KVG. Die Ausgaben der Kantone für den stationären Bereich belaufen sich jedoch auf 12,4 % der gesamten Gesundheitskosten.

¹¹ Die soziale Krankenversicherung umfasst die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und die freiwillige Taggeldversicherung (Brunner et al. 2007: 151). Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich nur auf die OKP.



Quelle: EDI 2002: 2

Im Folgenden werden die grundsätzlichen Rollen dieser Akteurgruppen kurz beschrieben.

- *Versicherte/Patientinnen und Patienten:* Die Krankenversicherung ist für die gesamte schweizerische Bevölkerung obligatorisch (Art. 3 KVG). Jede Person mit zivilrechtlichem Wohnsitz in der Schweiz hat sich bei einer Krankenkasse zu versichern und eine Prämie zu entrichten, deren Höhe je nach Kasse und Versicherungsmodell variiert. Als Patientin oder Patient hat er oder sie dadurch das Recht, die in Art. 25-31 KVG und in der KLV¹² definierten Pflichtleistungen der Grundversicherung in Anspruch zu nehmen (vgl. Brunner et al. 2007: 152f.).
- *Leistungserbringer:* Art. 35 KVG listet die Leistungserbringer auf, die zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen sind.¹³ Die Zulassung ist an die Erfüllung spezifischer Voraussetzungen geknüpft, die in Art. 36-40 KVG festgehalten sind. Die Rolle der Leistungserbringer im Rahmen des KVG umfasst die Behandlung und Versorgung der Versicherten mit medizinischen Leistungen. Die Pflichtleistungen werden von den Krankenversicherern und von den Patientinnen und Patienten (Kostenbeteiligung via Franchise und Selbstbehalt) bezahlt. Die Kostenübernahme durch die OKP richtet sich dabei nach den Grundsätzen und Voraussetzungen in Art. 32-34 sowie Art. 41 KVG¹⁴. Die Höhe der Vergü-

¹² Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995; SR **832.112.31**.

¹³ Es handelt sich dabei um Ärzte und Ärztinnen; Apotheker und Apothekerinnen; Chiropraktoren und Chiropraktorinnen; Hebammen; Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen (so genannte delegierte Leistungserbringer); Laboratorien; Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen; Spitäler; Einrichtungen, die der teilstationären Krankenpflege dienen; Pflegeheime; Heilbäder; Transport- und Rettungsunternehmen sowie Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen.

¹⁴ Eine zentrale Voraussetzung der Kostenübernahme ist die kumulative Erfüllung der drei Kriterien *Wirksamkeit*, *Zweckmässigkeit* und *Wirtschaftlichkeit* (Art. 32 KVG).

tung (Tarif) wird in Tarifverträgen zwischen den Leistungserbringern und den Versicherern autonom vereinbart.

- *Versicherer*: Den Krankenversicherern obliegt die Durchführung der OKP (mittelbare Staatsverwaltung). Sie stehen dabei unter Aufsicht des BAG. Es bestehen gesetzliche Auflagen zur Prämiengestaltung, zur Bildung von Reserven und zur Pflicht von Rückstellungen, ansonsten sind die Krankenkassen bei der Durchführung der Versicherung grundsätzlich autonom (EDI 2002: 7). Sie bieten den Versicherten Versicherungsverträge nach Massgabe des KVG an und verwalten die Prämienzahlungen. Mit den Leistungserbringern schliessen sie Tarifverträge über die Vergütung der medizinischen Leistungen ab, wobei Art. 43-52a KVG die Grundsätze der Tarifgestaltung regeln.

Ein wesentliches Element des liberalen, subsidiären Gesundheitssystems der Schweiz ist die *Tarifautonomie* zwischen Versicherern und Leistungserbringern. Dementsprechend verfügen die Tarifpartner innerhalb des von Art. 43-52a KVG abgesteckten Rahmens bei der Gestaltung ihrer vertraglichen Beziehungen über relativ grosse Freiheiten (Schneider 2001). Aufgrund der KVG-Regelungen sind die Versicherer allerdings verpflichtet, mit allen Leistungserbringern, die die Zulassungsbestimmungen von Art. 35-40 KVG erfüllen, Tarifverträge abzuschliessen. Es besteht somit faktisch ein *Kontrahierungszwang* (Brunner et al. 2007: 155). Die Tarifverträge werden zumeist auf kantonaler Ebene und zwischen den Verbänden der Tarifpartner abgeschlossen (Wyler 2007: 374). Die Tarife sind somit für alle Leistungserbringer, die demselben Vertrag angeschlossen sind, einheitlich. Eine leistungserbringerbezogene Abstufung nach spezifischen Kriterien wie z. B. Qualität, Menge etc. ist im bestehenden System nicht explizit vorgesehen.¹⁵

Seitens des Staates als Akteur im Krankenversicherungssystem ist zwischen dem Bund und den Kantonen zu unterscheiden, die unterschiedliche Rollen ausüben:

- *Bund (Bundesrat, EDI, BAG)*: Die grundsätzliche Rolle des Bundes ist es, für die Einhaltung der Rahmenbedingungen des regulierten Wettbewerbs im Bereich der Krankenversicherung zu sorgen (EDI 2002: 13; Rosenbrock/Gerlinger 2004: 262f.). Dies erfolgt hauptsächlich über das KVG und die darauf basierenden Verordnungen. Im Bereich der OKP hat der Bund verschiedene gesetzgeberische und ausführende Kompetenzen:
 - Definition der obligatorisch versicherten Leistungen
 - Definition der kassenpflichtigen Arzneimittel, Analysen, Mitteln und Gegenständen und deren Vergütung
 - Zulassung von Heilmitteln zur Vergütung durch die OKP
 - Definition der anerkannten Leistungserbringer
 - Genehmigung von gesamtschweizerischen Tarifen, Festsetzung bei Nichtzustandekommen
 - Zulassung von Krankenkassen, Prämien genehmigung

¹⁵ Theoretisch könnten die Versicherer solche Modelle entwickeln. Dazu müsste aber in einem ersten Schritt klar definiert sein, welche Qualität wie gemessen und vergütet wird. Aus den Gesprächen geht hervor, dass diesbezüglich noch grosse Lücken bestehen. Aus Sicht des BAG sollten Leistungen von schlechter Qualität nicht einfach weniger hoch sondern nicht vergütet werden. Die Untersuchung stellt dieser Sichtweise gegenüber, dass verschiedene Qualitätsstufen in Medizin und Pflege denkbar sind, ohne dass bereits bei Nichterreichen der höchsten Stufe eine Vergütung ausgeschlossen werden müsste.

- Konkretisierung der Finanzierung der Krankenversicherung (Franchise-stufen, Selbstbehalte, Prämienverbilligung etc.)
- Aufsicht über Durchführung der Krankenversicherung und Qualitätssi- cherung
- *Kantone*: Neben der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheitspflege und der gesundheitspolizeilichen Aufsicht über die Leistungserbringer (EDI 2002: 14) im Rahmen ihrer eigenständigen Gesundheitspolitik nehmen die Kantone diverse Aufgaben im Vollzug des KVG wahr. Diese umfassen die Kontrolle der Einhaltung der Versicherungspflicht, den Vollzug der Prä- mienverbilligung, die Planung von Spitälern und Pflegeheimen und tarif- rechtliche Aufgaben (Genehmigung von Tarifverträgen zwischen Leistung- erbringern und Versicherern bzw. gegebenenfalls deren Ersatzvornahme) (Brunner et al. 2007: 152). Da die Kantone vor allem im stationären Bereich teilweise selber Träger von Leistungserbringern sind, können sich diverse Rollenkonflikte ergeben (vgl. Kocher 2007: 114).

3 Die Qualitätssicherung gemäss KVG – der rechtlich- normative Rahmen

Das vorliegende Kapitel beinhaltet eine Analyse der für die Qualitätssicherung durch den Bund relevanten rechtlichen und normativen Vorgaben. Es werden die rechtlich festgelegten Handlungsspielräume und -schwerpunkte des Bundes be- schrieben und die Zweckmässigkeit der Konzeption der Qualitätssicherung gemäss KVG beurteilt.

3.1 Konzeption und Kompetenzverteilung der Qualitäts- sicherung im KVG

Im Folgenden wird die grundlegende Konzeption der Qualitätssicherung im Rahmen des KVG erläutert. Dazu werden die in den rechtlich-normativen Grundlagen (KVG; KVV) enthaltenen Ziele, Instrumente und Massnahmen sowie die Zuständigkeiten beschrieben. Die Qualität der medizinischen Leistungen der OKP ist Gegenstand verschiedener Bestimmungen des KVG und der KVV.

3.1.1 Ziele der Qualitätssicherung

Die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung ist ei- nes der drei Hauptziele des KVG (Bundesrat 1991: 133; BSV 2001: IX). Im Gesetz selber ist dieses Ziel allerdings eher implizit als einer der Grundsätze des Tarifwe- sens festgehalten (Art. 43 Abs. 6 KVG: „Die Vertragspartner [Leistungserbringer und Versicherer] und die zuständigen Behörden achten darauf, dass eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird.“).

Das angestrebte Ziel „qualitativ hoch stehende gesundheitliche Versorgung“ wird hingegen nicht konkreter definiert. In der Botschaft zum KVG wird der Begriff der Qualität weit gefasst, „damit die drei Elemente, Behandlungsergebnisse, Angemes-

senheit der Leistungen und Zufriedenheit des Patienten, von der Qualitätskontrolle erfasst werden können“ (Bundesrat 1991: 129).¹⁶ Die Qualitätssicherung soll zudem zur Kostendämpfung beitragen, „indem sie Ressourcen von den Tätigkeiten abzieht, die unnötig, unwirksam und unzweckmässig sind“ (ebd.). Das dem KVG implizit zugrunde liegende Qualitätskonzept bezieht sich somit hauptsächlich auf die Leistungserbringung (Angemessenheit) und deren Ergebnisse, wobei sowohl die gesundheitlichen Ergebnisse als auch die Patientenzufriedenheit von Bedeutung sind.

Diese gesetzlichen Vorgaben werden ergänzt durch zwei interne, vom BAG nicht veröffentlichte Konzeptpapiere des BSV von 1999, bzw. des BAG 2006¹⁷, die jeweils die Ziele, Schwerpunkte und Rahmenbedingungen der Umsetzung der Qualitätssicherung festhalten (vgl. auch Abschnitt 4.4). Auf dieser umsetzungsorientierten Ebene strebt der Bund an, einerseits Verhaltensänderungen bei den Leistungserbringern auszulösen (Lernprozesse zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsprozesse bzw. Risikomanagement und Systeminnovation, Vermeiden von unnötigen Leistungen), andererseits die Datengrundlagen zu schaffen, um die Qualität der Leistungen zu erheben und zu publizieren. Das Strategiepapier von 2006 enthält zudem eine Anpassung des Anreizsystems als weitere relevante Zielsetzung.

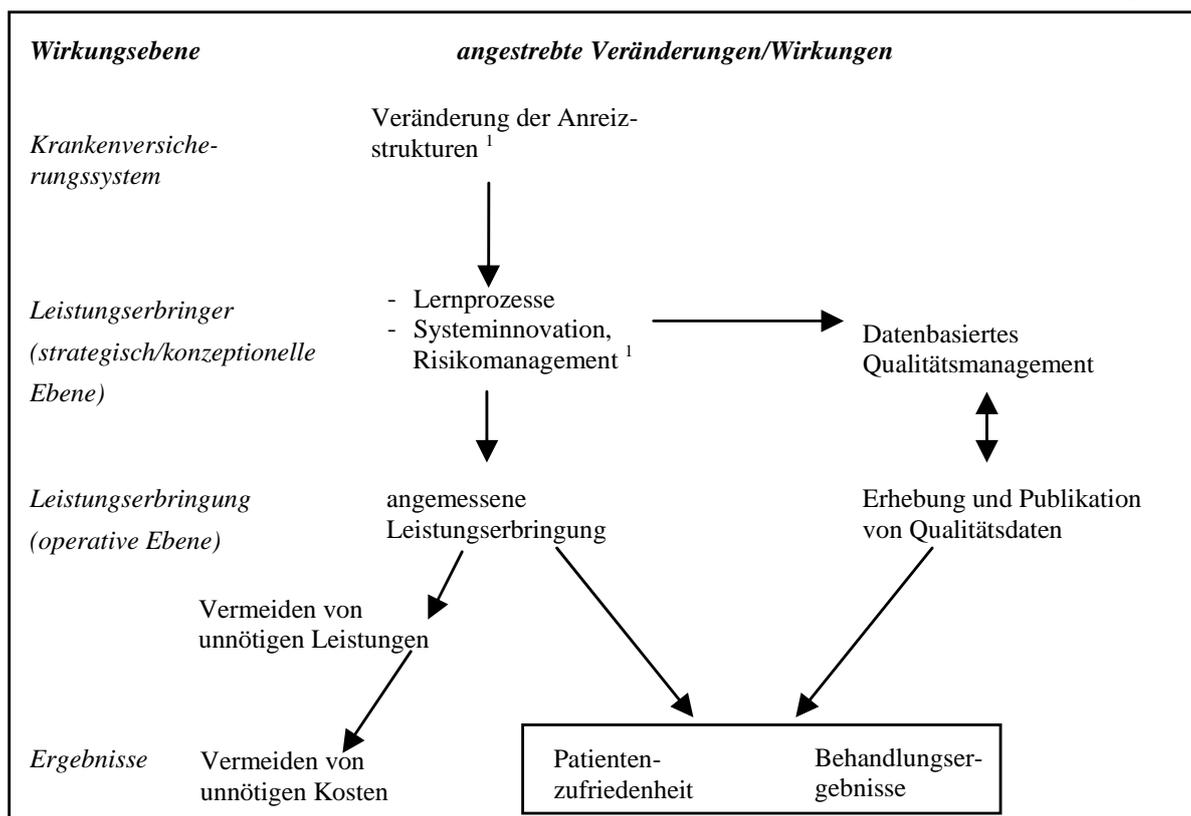
Abbildung 2 illustriert das aus den normativ-rechtlichen und konzeptionellen Grundlagen abgeleitete Zielsystem der Qualitätssicherung gemäss KVG. Sie zeigt auf, welche Ziele (Veränderungen/Wirkungen) auf Bundesebene in Bezug auf die Qualitätssicherung verfolgt werden, und auf welcher Ebene des Krankenversicherungssystems sie einwirken sollen.

¹⁶ Die Botschaft (Bundesrat: 1991: 192) verweist zudem auf die Qualitätssicherungsintentionen des Europarats (Empfehlung Nr. R (90)8 des Ministerkomitees des Europarats vom 30. März 1990).

¹⁷ Per 1. Januar 2004 wechselte die Zuständigkeit für die Kranken- und Unfallversicherung vom BSV zum BAG. Seit 1999 haben sich auch die Ziele und Schwerpunkte des Bundes im Bereich der Qualitätssicherung gewandelt (vgl. Langenegger: 2005 und 2006).

Zielsystem der Qualitätssicherung gemäss KVG und Konzeptpapieren

Abbildung 2



¹ Erst seit 2006 als Ziel formuliert

Quelle: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

3.1.2 Steuerungsinstrumente und Zuständigkeiten

Für die Analyse der Zweckmässigkeit der Konzeption der Qualitätssicherung im KVG interessiert, über welche Massnahmen und im Rahmen welcher Zuständigkeiten die oben ausgeführten Zielsetzungen erreicht werden sollen. Dazu gilt es, die gesetzlichen Bestimmungen der Qualitätssicherung daraufhin zu untersuchen, von welchen Akteuren welche Massnahmen bzw. Aktivitäten erwartet werden. Diese Bestimmungen richten sich an die verschiedenen an der Qualitätssicherung im Rahmen des KVG beteiligten Akteure. Es handelt sich dabei um die Leistungserbringer, die Versicherer, die Kantone und den Bund (Bundesrat, EDI, BAG, BFS, Fachkommissionen). Die nachfolgenden Abschnitte liefern einen Überblick darüber, welche Rolle das KVG und die KVV diesen Akteurguppen zuweisen.

Die operative Konzeption der Qualitätssicherung lässt sich anhand der Verortung der diversen qualitätsbezogenen Bestimmungen im KVG und in der KVV beschreiben. Diese verteilen sich innerhalb des Kapitels „Leistungserbringer“ auf drei grundlegende Regelungsbereiche, die nachfolgend kurz diskutiert werden: Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen (1), Tarife und Preise (2) und Zulassung von Leistungserbringern und Leistungen (3).

Als vierter Regelungsbereich beinhaltet auch die allgemeine Aufsicht über die Durchführung und Wirkungen der Krankenversicherung Elemente der Qualitätssicherung.

1 Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen

Die meisten direkt qualitätsbezogenen Bestimmungen in KVG und KVV regeln die Massnahmen und Zuständigkeiten für die Qualitätssicherung. Tabelle 2 gibt einen Überblick über diese Bestimmungen.

Qualitätsbezogene Aufgaben und Zuständigkeiten bei der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen

Tabelle 2

| Akteur | Inhalt | Artikel |
|-------------------------------|---|-------------|
| Bundesrat | Durchführung (oder Delegation) von systematischen wissenschaftlichen Kontrollen zur Qualitätssicherung (QS) | 58.1/2 KVG |
| | Regelung der Massnahmen zur QS | 58.3 KVG |
| | Unterstellung bestimmter Leistungen unter Zustimmungspflicht der Vertrauensärzte und -ärztinnen | 58.3a KVG |
| | Unterstellung bestimmter Leistungen unter Auflagen an Qualifikation der Leistungserbringer | 58.3b KVG |
| | Erlass von QS-Bestimmungen, wenn kein oder kein mit Art. 71.1 KVV konformer Vertrag zwischen Tarifpartnern zustande kommt | 77.3 KVV |
| EDI | Festsetzung von QS-Massnahmen gemäss Art. 58.3 KVG | 77.4 KVV |
| BAG | Möglichkeit, von Tarifpartnern Berichterstattung über Durchführung der QS zu verlangen | 77.2 KVV |
| Fachkommissionen | Beteiligung an Erarbeitung von QS-Massnahmen gemäss Art. 58.3 KVG durch Bund | 37d-37g KVV |
| Leistungserbringer / Verbände | Erarbeitung von QS-Konzepten und Programmen | 77.1 KVV |
| | Abschluss von Tarif- bzw. QS-Verträgen mit Bezugnahme auf QS-Konzepte und Programme | 77.1 KVV |
| | Information an BAG über aktuelle Vertragsbestimmungen zur QS (laufend) | 77.2 KVV |
| Versicherer / Verbände | Anzeige von Leistungserbringern, die gegen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen | 59 KVG |

Quelle: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

Art. 58 KVG gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, systematische wissenschaftliche Kontrollen durchzuführen oder zu veranlassen und erteilt ihm die Kompetenz zur Regelung von Qualitätssicherungsmassnahmen. Von dieser Regelungskompetenz hat der Bundesrat auf zwei Ebenen Gebrauch gemacht:

Zum einen hat der Bundesrat auf die Tarifautonomie abgestellt und in Art. 77 KVV die Leistungserbringer damit beauftragt, Qualitätskonzepte und Programme zu erarbeiten und die Modalitäten deren Durchführung in Tarif- oder spezifischen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern zu vereinbaren. Diese formale Auflage

stellt die wichtigste Bestimmung zur Qualitätssicherung im KVG dar. Zu ihrer Konkretisierung verfasste das BSV 1999 ein umsetzungsorientiertes internes Konzeptpapier (BSV 1999b). Auf dieses geht Abschnitt 4.4 näher ein.

Um die Umsetzung von Art. 77 Abs. 1 KVV zu überwachen, sieht Art. 77 Abs. 2 KVV ein Monitoring über die qualitätsrelevanten Vertragsbestimmungen vor: die Leistungserbringer sind verpflichtet, dem BAG die gültigen Regelungen zur Kenntnis zu bringen, und das BAG ist ermächtigt, eine Berichterstattung über den Stand der Qualitätssicherung zu verlangen. Bei ausbleibender Umsetzung verfügt der Bundesrat über die Kompetenz zur Ersatzvornahme. Für den Fall, dass die Tarifpartner keine oder keine gesetzeskonformen vertraglichen Regelungen abschliessen, gibt Art. 77 Abs. 3 KVV dem Bundesrat den Auftrag, in den entsprechenden Bereichen die erforderlichen Bestimmungen zu erlassen.

In Ergänzung zu dieser behördlichen Aufsicht haben die Versicherer zudem die Möglichkeit – gestützt auf Art. 59 KVG Leistungserbringer – die gegen die gesetzlichen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsbestimmungen verstossen, beim kantonalen Schiedsgericht einzuklagen.

Zum anderen hat der Bundesrat gestützt auf Art. 58 Abs. 3 KVG die Vergütung verschiedener Leistungen bzw. die Zulassung einzelner Kategorien von Leistungserbringern von gewissen fachlichen Voraussetzungen abhängig gemacht (vgl. unten, *Zulassung*). Gemäss Art. 77 Abs. 4 KVV kann das EDI diese Massnahmen festsetzen. Dieses hat dabei die diversen eidgenössischen Fachkommissionen anzuhören (Art. 37d/e/f/g Abs. 1 KVV).

2 Tarife und Preise

Qualitätsbezogene Aufgaben und Zuständigkeiten im Tarifwesen

Tabelle 3

| Akteur | Artikel | Inhalt |
|-------------------------------|----------|---|
| Bundesrat | 46.4 KVG | Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung |
| | 53 KVG | Entscheid über Beschwerden gegen Tarifverträge (bis 31.12.2006) |
| Kantonsregierungen | 46.4 KVG | Genehmigung von Tarifverträgen (mit QS-Bestimmungen) zwischen Leistungserbringern und Versicherern |
| Leistungserbringer / Verbände | 77.1 KVV | Abschluss von Tarif- bzw. QS-Verträgen mit Bezugnahme auf QS-Konzepte und Programme (bis 31.12.1997) |
| Versicherer bzw. Verbände | 59 KVG | Anzeige von Leistungserbringern, die gegen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen oder gegen vertragliche Abmachungen verstossen |
| | 77.1 KVV | Abschluss von Tarif- bzw. QS-Verträgen mit Leistungserbringern |

Quelle: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

Neben den oben erwähnten expliziten Bestimmungen bildet Art. 43 KVG eine weitere zentrale Grundlage für die Qualitätssicherung im KVG, indem er diese als Bestandteil des Tarifwesens definiert (vgl. Tabelle 3). Zum einen verankert Abs. 6 die

Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden Versorgung durch die Tarifpartner (Versicherer und Leistungserbringer) als tarifrechtlichen Grundsatz, zum anderen sieht Abs. 2 Bst. d vor, dass der Tarif die Vergütung einzelner Leistungen von gewissen Voraussetzungen zur Infrastruktur oder Qualifikation eines Leistungserbringers abhängig machen kann. Der Umstand, dass der Bundesrat die Qualitätssicherung als Bestandteil des Tarifwesens konzipiert hat (vgl. oben), unterstreicht die Bedeutung der Tarifautonomie und der Subsidiarität bei der Sicherstellung der Gesundheitsversorgung.

Tabelle 3 enthält die qualitätsrelevanten tarifrechtlichen Bestimmungen im KVG. Im Tarifwesen kommt staatlichen Behörden eine Aufsichtsrolle zu. Tarifverträge sind von den zuständigen Kantonsregierungen oder, wenn sie gesamtschweizerische Gültigkeit haben, vom Bundesrat zu genehmigen. Die zuständige Behörde hat dabei auch zu überprüfen, ob diese Verträge „mit dem Gesetz (...) in Einklang stehen“, d. h. dementsprechend auch, ob sie die gesetzlich vorgeschriebenen Bestimmungen zur Qualitätssicherung enthalten (Art. 46 Abs. 4 KVG). Umstrittene Tarifverträge können angefochten werden.¹⁸

3 Zulassung von Leistungserbringern und Leistungen

Qualitätsbezogene Aufgaben und Zuständigkeiten bei der Zulassung

Tabelle 4

| <i>Akteur</i> | <i>Artikel</i> | <i>Inhalt</i> |
|----------------------------------|----------------|---|
| Bundesrat | 58.3 KVG | Regelung der Massnahmen zur QS |
| | 58.3a KVG | Unterstellung bestimmter Leistungen unter Zustimmungspflicht der Vertrauensärzte und -ärztinnen |
| | 58.3b KVG | Unterstellung bestimmter Leistungen unter Auflagen an Qualifikation der Leistungserbringer |
| EDI | 77.4 KVV | Festsetzung von QS-Massnahmen gemäss Art. 58.3 KVG |
| Kantonsbehörden | 51-53 KVV | Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen an Leistungserbringer |
| Leistungserbringer bzw. Verbände | 51-53 KVV | Teilnahme an QS-Massnahmen gemäss Art. 77 KVV 1 |

¹ Betrifft nur Spitex-Organisationen, Organisationen der Ergotherapie und Labors

Quelle: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

Tabelle 4 enthält diejenigen KVV-Bestimmungen, die konkrete Zuständigkeiten implizieren. Art. 51-53 KVV macht die Zulassung gewisser *Leistungserbringer* (Organisationen der Krankenpflege und der Hilfe zuhause, Organisationen der Ergotherapien und Laboratorien) explizit von deren Teilnahme an Qualitätssicherungsmass-

¹⁸ Bis am 31. Dezember 2006 war der Bundesrat bzw. die dafür zuständige Abteilung des Bundesamts für Justiz Beschwerdeinstanz bei Tarifstreitigkeiten, seit 1. Januar 2007 ist es das Bundesverwaltungsgericht. Vgl. Art. 34 Bundesgesetz über das Verwaltungsgericht (VGG) vom 17. Juni 2005 (SR 173.32).

nahmen gemäss Art. 77 KVV abhängig. Daneben finden sich im KVG und in der KVV diverse allgemeine Auflagen bzw. Voraussetzungen. So haben Leistungserbringer, die zulasten der OKP tätig sein wollen, Voraussetzungen – insbesondere hinsichtlich ihrer beruflichen Qualifikationen – zu erfüllen (vgl. Art. 36-40 KVG; Art. 38-58 KVV). Bezüglich der erbrachten *Leistungen* bestehen mit den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) (Art. 32 KVG) Voraussetzungen, die zumindest implizit eine qualitative Dimension beinhalten (vgl. Abschnitt 2.2). Der Bundesrat verfügt darüber hinaus über weitere Regulierungskompetenzen (vgl. oben, *Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und Qualität*). Er kann gestützt auf Art. 58 Abs. 3 KVG bzw. Art. 77 Abs. 4 KVV die Erbringung bzw. Vergütung gewisser Leistungen von bestimmten Auflagen abhängig machen. Diese Leistungen und Auflagen sind in der KLV aufgeführt.

4 Aufsicht über die Durchführung und Wirkungen der Krankenversicherung

Qualitätsbezogene Aufgaben und Zuständigkeiten bei der Aufsicht

Tabelle 5

| <i>Akteur</i> | <i>Artikel</i> | <i>Inhalt</i> |
|----------------------------------|--------------------|---|
| Bundesrat | 21.1 KVG | Überwachung der Durchführung der Krankenversicherung |
| BAG (bis 31.12.2003 BSV) | 32 KVG | Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien in Zusammenarbeit mit Versicherern, Leistungserbringern und Kantonen sowie Vertretern der Wissenschaft |
| BFS | 21.4 KVG, 30.1 KVV | Erhebung von Daten bei stationären Leistungserbringern |
| Leistungserbringer bzw. Verbände | 21.4 KVG, 30.1 KVV | Weitergabe von Daten an BFS/BAG ¹ |

¹ Betrifft nur (stationäre) Leistungserbringer gemäss Art. 39 KVG

Quelle: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

Wie Tabelle 5 zeigt, ist der Bundesrat zuständig für die Überwachung der Durchführung der Krankenversicherung (Art. 21 KVG). In Art. 32 KVV hat er dem BAG die Kompetenz erteilt, „in Zusammenarbeit mit den Versicherern, Leistungserbringern und Kantonen sowie Vertretern der Wissenschaft wissenschaftliche Untersuchungen über die Durchführung und die Wirkungen des Gesetzes“ durchzuführen. Diese Wirkungsanalyse kann sich explizit auch auf Qualitätsaspekte beziehen. Um dem Bund die Aufsicht zu ermöglichen, sind die stationären Leistungserbringer (Spitäler und Pflegeheime) verpflichtet, den zuständigen Behörden (BFS, BAG) gewisse Daten zur Verfügung zu stellen (Art. 21 Abs. 4 KVG; Art. 30 Abs. 1 KVV).¹⁹

¹⁹ Art. 30 Abs. 1 nennt explizit die Rechtsform, Art der Tätigkeit, Einrichtung und Ausstattung der Einrichtungen; die Anzahl und Struktur der Beschäftigten und der Ausbildungsplätze; die Anzahl und Struktur der Patientinnen und Patienten; Art und Umfang der erbrachten Leistungen; Aufwand, Ertrag und finanzielles Betriebsergebnis sowie Preise und Tarife als verpflichtende Angaben.

3.2 Abgrenzung des Untersuchungsbereichs

Die vorhergehenden Abschnitte haben aufgezeigt, dass der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Kontrolle der Durchführung der Krankenversicherung zahlreiche regulierende Aufgaben hat, die auf die Sicherung der Qualität des Schweizer Gesundheitssystems einwirken. Nicht alle diese Aufgaben werden in die vorliegende Untersuchung einbezogen. Vielmehr konzentriert sich die Untersuchung auf die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung im engen Sinne. Konkret werden nur diejenigen Bestimmungen in KVG und KVV untersucht, die darauf abzielen, bei den Leistungserbringern qualitätsorientierte Lern- und Verbesserungsprozesse auszulösen. Diese Prozesse stellen die zentrale Veränderung dar, die gemäss dem in Abschnitt 3.1.1 erläuterten Zielsystem zur Gewährleistung einer angemessenen Leistungserbringung und der angestrebten Ergebnisziele (Behandlungsergebnisse, Patientenzufriedenheit, Vermeiden von unnötigen Kosten und Leistungen) nötig ist. Zudem ist es auch der Bereich, auf den sich die Problemhinweise (vgl. Kapitel 1) beziehen.

3.3 Die Zweckmässigkeit des rechtlich-normativen Rahmens

Nachfolgend wird nun die Zweckmässigkeit der in Abschnitt 3.1 beschriebenen Konzeption der Qualitätssicherung gemäss KVG beurteilt. Dazu werden zunächst die konzeptionellen Grundlagen kurz erläutert.

3.3.1 Konzeptionelle Grundlagen der Beurteilung

Die untersuchten gesetzlichen Grundlagen bilden ein so genanntes politisch-administratives Programm, das als Ensemble der Normen und regulierender Akte, die seitens von Parlamenten, Regierungen und Verwaltungsbehörden für die Umsetzung einer öffentlichen Politik beschlossen werden, definiert werden kann (vgl. Knoepfel et al. 2006: 166). Ein solches Ensemble kann analytisch in verschiedene Elemente unterteilt werden, die hierarchisch aufeinander aufbauen. Idealtypisch bildet ein – mitunter implizites – Wirkungsmodell, das das zu bewältigende Ausgangsproblem und dessen Ursachen beschreibt, die Grundlage eines politisch-administrativen Programms. Daraus werden die Ziele, die Aktivitäten bzw. Massnahmen, die zur Erreichung dieser Ziele unternommen werden sollen und die Zuständigkeiten bei der Umsetzung abgeleitet. Dieses Ensemble gilt es auf seine Zweckmässigkeit hinsichtlich der Umsetzung der Qualitätssicherung im Rahmen des KVG zu beurteilen. Ein politisch-administratives Programm gilt als zweckmässig, wenn

- die vorgesehenen Massnahmen geeignet sind, die angestrebten Ziele zu erreichen, d. h. wenn sie sich an diejenigen Adressaten richten, auf deren Verhalten das identifizierte Ausgangsproblem zurückgeführt wird, und bei diesen Verhaltensänderungen auslösen, die geeignet sind, das Problem zu beseitigen;
- die Zuständigkeiten so ausgestaltet sind, dass die Umsetzung des Programms bzw. der Massnahmen Akteuren übertragen wird, die über die dazu notwen-

digen Fähigkeiten, Kompetenzen und Ressourcen sowie über zweckmässige Vollzugsinstrumente verfügen, und im Rahmen einer geeigneten Aufbau- und Ablauforganisation erfolgt.

Diese beiden Prüfkriterien werden im Folgenden auf der Grundlage der vorangehenden Beschreibung und der durchgeführten Expertengespräche diskutiert.

3.3.2 Beurteilung der Zweckmässigkeit des rechtlich-normativen Rahmens

Wie aus dem Zielsystem der Qualitätssicherung im KVG hervorgeht (vgl. Abschnitt 3.1.1) und in diversen Expertengesprächen ebenfalls betont wurde, sollen die gesetzlichen Regelungen und die diversen Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung seitens der Leistungserbringer dauerhafte Lern- und Verbesserungsprozesse auslösen, die sich positiv auf die Qualität der medizinischen Versorgung auswirken. Dabei stehen die Prozess- und die Ergebnisqualität im Vordergrund (vgl. Abschnitt 3.1.1; Abbildung 2).

Gemäss Art. 77 KVV sind vertragliche Vereinbarungen von Qualitätssicherungskonzepten und -programmen unter den Tarifpartnern das zentrale Instrument, um diese Verhaltensänderungen auszulösen. Der Bundesrat hat die Umsetzung der Qualitätssicherung im KVG von 1996 an die Tarifpartner delegiert, mit der Bedingung, dass diese bis zum 31.12.1997 Tarif- bzw. QS-Verträge mit Bezugnahme auf QS-Konzepte und Programme erarbeiten. Somit hat er auf Verordnungsstufe eine starke Einschränkung seiner gesetzlichen Handlungskompetenzen bewusst in Kauf genommen (vgl. Abschnitt 4.1).

Im Folgenden wird die Zweckmässigkeit des rechtlich-normativen Rahmens entlang den zwei Beurteilungskriterien diskutiert (vgl. 3.2 1).

1) Eignung des rechtlich-normativen Rahmens zur Zielerreichung

Indem das KVG einen allgemeinen gesetzlichen Rahmen darstellt, innerhalb dessen die Leistungserbringer und Versicherer über weitgehende Freiheiten in der konkreten Ausgestaltung ihrer Beziehungen verfügen (Tarifautonomie), entspricht das Konzept der Qualitätssicherung den liberalen und subsidiären Grundprinzipien des schweizerischen Krankenversicherungssystems (vgl. Abschnitt 2.1). Dieses weist folgende Stärken und Schwächen bezüglich seiner Zweckmässigkeit auf.

Delegation der Umsetzung der Qualitätssicherung an die Tarifpartner: Die Delegation der Umsetzungsverantwortung an die Leistungserbringer wird von der Mehrheit der befragten Personen ausdrücklich so begrüsst. Zum einen seien die fachlichen Kompetenzen zur Erarbeitung von Qualitätssicherungskonzepten eher bei den Leistungserbringern vorhanden als beim Bund, zum anderen setzten die angestrebten Verhaltensänderungen eine intrinsische Motivation voraus, die eher durch die aktive Übernahme von Verantwortung angeregt würde als durch das Erfüllen von aussen vorgegebenen Auflagen. Die erstgenannte Bedingung der Zweckmässigkeit ist somit erfüllt – die gesetzlich vorgesehenen Massnahmen der Qualitätssicherung richten sich an diejenigen Akteure, deren Verhalten direkt qualitätsrelevant ist, und die durch entsprechende Verhaltensänderungen zur Erreichung der angestrebten Ziele beitragen können.

Selbstregulierung und „moderierender Staat“: Das Steuerungsmodell der Qualitätssicherung stützt sich auf die Selbstorganisation der Tarifpartner (regulierte Akteure) ab. Der moderierende Staat (Braun 2001: 107ff.) nimmt in diesem System lediglich subsidiär über die Vorgabe von Rahmenbedingungen und die Möglichkeit der Ersatzvornahme Einfluss. Die gesetzlichen Grundlagen sehen entsprechend eine klare Trennung zwischen der Regelungsstruktur (Bund/Kantone) und der Leistungsstruktur (Tarifpartner) vor (vgl. Mayntz/Scharpf 1995)²⁰.

In Bezug auf die Eignung der Massnahmen, bei ihren Adressaten die angestrebten Verhaltensänderungen auszulösen, zeigen sowohl theoretische Überlegungen (Mayntz/Scharpf 1995: 19ff.) wie auch die geführten Expertengespräche diverse Schwächen der bestehenden Konzeption der Qualitätssicherung im KVG auf:

- *Fehlende Anreize für qualitätsförderndes Verhalten*: Ein zentrales Problem der vorliegenden Konzeption der Qualitätssicherung besteht darin, dass für die Tarifpartner kaum Anreize bestehen, um ihr Verhalten im erwünschten Sinn zu ändern. Insbesondere der Kontrahierungszwang (vgl. Abschnitt 2.2) wirkt sich in diesem Sinn negativ aus: mangelnder Qualitätsnachweis bleibt für die Leistungserbringer ohne Konsequenzen, da die Versicherer verpflichtet sind, die erbrachten Leistungen unabhängig von Qualitätskriterien zu vergüten und keine Möglichkeit haben, die Tarife nach verschiedenen Qualitätsstufen zu differenzieren. Trotz des Kontrahierungszwangs besteht zwar seitens der Versicherer ein gewisser Anreiz, sicherzustellen, dass sie nur qualitativ hoch stehende Leistungen finanzieren. Umgekehrt werden Leistungserbringer für qualitätsförderndes Verhalten kaum belohnt. Die Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen bringt ihnen keine tariflichen Vorteile, sondern ist vielmehr mit zusätzlichen Kosten verbunden, die anderweitig gedeckt werden müssen. Aufgrund der freien Wahl der Leistungserbringer für die Versicherten kann der Nachweis hoher Qualität, z. B. in Form eines Labels, allenfalls einen gewissen Wettbewerbsvorteil darstellen. Da jedoch wegen fehlender Daten, ungenügender Transparenz und der bestehenden Informationsasymmetrie die Versicherten kaum die Möglichkeit eines Qualitätsvergleichs haben, ist dieser Wettbewerbsvorteil als nicht sehr relevant einzustufen.
- *Schwaches regulatives Instrument*: Die Auflage an die Tarifpartner, die Qualitätssicherung vertraglich zu regeln, ist ein schwaches Instrument, um die angestrebte Wirkung zu erzielen. Die gesetzlichen Anforderungen sind mit dem reinen Vorhandensein von qualitätsbezogenen vertraglichen Vereinbarungen formal bereits erfüllt. Dabei kann es sich jedoch auch lediglich um Rahmenverträge und Absichtserklärungen handeln, deren konkrete Umsetzung (Lern- und Verbesserungsprozesse) und Wirksamkeit (höhere Qualität) nicht automatisch gewährleistet ist. Der Umstand, dass die Verträge zwischen zwei Parteien abgeschlossen werden, deren finanzielle Interessen sich a priori unterscheiden, wird zudem von mehreren Gesprächspartnern als Faktor bezeichnet, der die

²⁰ Die *Leistungsstruktur* beinhaltet „alle Einrichtungen, die unmittelbar zur Erbringung der Leistungen eines Sektors dienen“, während die *Regelungsstruktur* die Institutionen und Akteurkonstellationen bezeichnet, in denen „die Leistungsstrukturen eines Sektors und die in diesen wirksamen Verhaltensanreize absichtsvoll gestaltet und verändert werden können“ (Mayntz/Scharpf 1995: 17 und 19).

Umsetzung behindert. Aus theoretischer Sicht begünstigt diese Konstellation tendenziell Kompromisslösungen wie z. B. Rahmenverträge oder Absichtserklärungen, von denen noch keine konkreten Wirkungen ausgehen.

- *Mehrstufige, aber lückenhafte Aufsicht:* Die Aufsicht obliegt den staatlichen Akteuren und ist zweistufig ausgestaltet. Die erste Stufe betrifft die Überwachung der Qualitätssicherung via Verträge und erfolgt über zwei Kanäle: Zum einen haben die Kantonsregierungen die Tarifverträge zu genehmigen (der Bund diejenigen mit nationaler Reichweite) und dabei auch zu überprüfen, ob diese Verträge die gesetzlich vorgeschriebenen Bestimmungen zur Qualitätssicherung enthalten. Zum anderen ist ein Monitoring des BAG über die qualitätsrelevanten Vertragsbestimmungen vorgesehen. Als zweite Stufe hat der Bund im Rahmen der allgemeinen Aufsicht ausserdem die Kompetenz, bei den stationären Leistungserbringern gewisse Daten zu erheben sowie wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen, u. a. zur Qualitätssicherung.

Während die Aufsicht somit im Grundsatz prinzipiell umfassend konzipiert ist, bestehen in der konkreten Ausgestaltung diverse Lücken. Auf der ersten Stufe ist festzuhalten, dass spezifische Qualitätsverträge nicht wie Tarifverträge der Genehmigung der Kantonsbehörden bedürfen und somit von dieser Aufsichtsebene nicht erfasst werden. Zumindest für die Leistungserbringer dürfte dies einen Anreiz darstellen, Massnahmen der Qualitätssicherung vorzugsweise im Rahmen von separaten Verträgen mit den Versicherern zu regeln. Auf der zweiten Stufe, im gesetzlich vorgesehenen wirkungsbezogenen Qualitätsmonitoring bestehen gewisse Lücken, da die Pflicht zur Datenweitergabe gemäss Art. 30 Abs. 1 KVV sich nur auf die stationären Leistungserbringer bezieht und keine spezifischen qualitätsbezogenen Daten umfasst. Dem Bund fehlen somit wesentliche Informationen, um die Qualität der Leistungserbringung, insbesondere auch im ambulanten Bereich, überwachen zu können.²¹

In den Expertengesprächen wurde diesbezüglich allerdings mehrmals erwähnt, die aktuell verfügbaren Daten würden durchaus gewisse Auswertungen und Problemanalysen zulassen, wenn auch auf relativ hoch aggregierter Stufe. Den jetzigen Datenerhebungen liege jedoch kein konkretes Auswertungskonzept zugrunde, d. h. man wisse gar nicht, wie die vorhandenen Daten genutzt werden sollen. Ausserdem bestünden bereits heute relevante Probleme hinsichtlich der Datenqualität, die auf mangelhafte Codierung bei der Erfassung zurückzuführen seien. Entsprechend seien die Aussagekraft und die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten nicht gewährleistet. Diese stellen aber zentrale Voraussetzungen für eine höhere Transparenz bzw. eine allfällige Publikation oder sogar ein Benchmarking von Qualitätsindikatoren dar. Bevor die Pflicht zur Datenweitergabe ausgedehnt werde, müssten für einen Teil der befragten Personen zuerst diese wichtigen Vorausset-

²¹ Diese Lücke soll im Rahmen der anstehenden Spitalfinanzierungsreform beseitigt werden. Art. 22a der entsprechenden KVG-Revisionsvorlage sieht vor, die Pflicht zur Datenweitergabe auf alle Leistungserbringer auszudehnen (Bundesrat: 2004: 5572f.).

zungen für die Datenerhebung und -auswertung geschaffen und das Vertrauen in die Auswertungskompetenz der zuständigen Behörden gestärkt werden.

- *Sanktionsmöglichkeiten vorhanden, aber unwirksam:* Bei ausbleibender oder ungenügender Umsetzung der Auflagen sehen die gesetzlichen Regelungen diverse Sanktionsmöglichkeiten bzw. die Ersatzvornahme durch den Bund vor. Die Frist für die Umsetzung der Qualitätssicherungsverträge durch die Tarifpartner wurde auf den 31.12.1997 festgelegt. Die Tarifverträge beziehen sich lediglich auf die vertraglichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung (Qualitätsprogramme-, -konzepte und -verträge) gemäss Art. 77 KVV. Ungenügende Ergebnisqualität kann aufgrund fehlender Konzepte, Indikatoren und Daten zurzeit noch kaum beurteilt und sanktioniert werden (vgl. oben).

Auf einer ersten Ebene ist es die Aufgabe der Kantonsregierungen, Tarifverträge, die nicht dem Gesetz entsprechen. Kantonale Tariftscheidungen können jedoch beim Bundesverwaltungsgericht (bis Ende 2006 beim Bundesrat) angefochten werden.

Die Strafbestimmungen in Art. 59 KVG geben den Versicherern die Möglichkeit, Leistungserbringer, die gegen die gesetzlichen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsbestimmungen verstossen, beim kantonalen Schiedsgericht einzuklagen. Von den befragten Personen, die sich dazu äusserten, wird diese Sanktionsmöglichkeit jedoch als aufwändig und wenig erfolgversprechend bezeichnet. Dementsprechend ist bisher kein Anwendungsfall von Art. 59 KVG bekannt.

Dem Bund stehen im Falle der Nichterfüllung der gesetzlichen Auflagen von Art. 77 Abs. 1 KVV keine Sanktionsmöglichkeiten zur Verfügung. Stattdessen ist er mit der regulativen Kompetenz zur Ersatzvornahme²² ausgestattet, d. h. er kann gestützt auf Art. 77 Abs. 3 KVV Bestimmungen zur Qualitätssicherung erlassen.

Da Qualitätsbestimmungen nicht zwingender Bestandteil der Tarifverträge sind kann – aufgrund der geltenden Verfassungsordnung – eine systeminhärente Lücke darin gesehen werden, dass Qualitätsverträge sich der behördlichen Aufsicht entziehen und Kantone, die unvollständige oder nicht gesetzeskonforme Tarifverträge genehmigen, vom Bund nicht direkt sanktioniert werden können. Die letztere Lücke wird allerdings durch die bestehende Beschwerdemöglichkeit gemäss Art. 34 VGG kompensiert, der es Versicherern ermöglicht, den Rechtsweg zu beschreiten. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Genehmigung eines Tarifvertrags durch den Kanton von einem Tarifpartner angefochten werden kann. Ein Tarif kann nur angefochten werden, wenn kein Vertrag zwischen den Tarifpartnern zustande gekommen ist und er deshalb vom Kanton erlassen worden ist. Laut BAG sind fehlende Qualitätsbestimmungen kaum eine Begründung für die Anfechtung eines Tarifvertrags.

²² Ersatzvornahme bedeutet, dass der Bund eine Handlung, die einem anderen Akteur obliegt, selber vornimmt oder vornehmen lässt, wenn dieser Akteur trotz Mahnung und Fristsetzung untätig bleibt, d. h. seinen gesetzlich auferlegten Pflichten nicht nachkommt (nach Tschannen: 1997: 128f.).

2) *Eignung der Aufbau- und Ablauforganisation, Kompetenz und Ressourcen der Umsetzungsakteure*

Bezüglich der Zuständigkeiten kann die grundlegende Aufbau- und Ablauforganisation der Umsetzung weitgehend als zweckmässig bezeichnet werden. Lediglich im Bereich der Aufsicht wurde von verschiedenen befragten Experten erwähnt, dass zwischen dem Bundesamt für Statistik (BFS) und dem BAG die Zuständigkeit für die Erhebung und Auswertung statistischer Daten bei Leistungserbringern nicht immer (vollends) geklärt sei.

Hinsichtlich der Kompetenzen, Ressourcen und Vollzugsinstrumente sind diverse Diskrepanzen zu den gesetzlichen Aufgaben festzustellen:

- *Eingeschränkte Handlungskapazität²³ des Bundes*: Gesetz und Verordnung gewähren den Bundesbehörden relativ weit reichende Handlungskompetenzen, doch weisen die Ergebnisse der Expertengespräche darauf hin, dass der Bund nur beschränkt in der Lage sei, von diesen Kompetenzen effektiv Gebrauch zu machen. Diverse Interviewaussagen bezeichnen dieses Drohpotential der Ersatzvornahme („Selbstorganisation im Schatten des Gesetzes“, vgl. Mayntz/Scharpf 1995: 29) allerdings als schwach, da der Bund gegenüber den Tarifpartnern einen Know-how- und Informationsrückstand aufweist und ihm die Ressourcen zur Erarbeitung von Qualitätssicherungskonzepten fehlen. Andere Interviewpartner fügen dieser Feststellung an, dass der Bund zwar nicht selber über das Know-How verfüge, dies aber auch nicht notwendig sei, damit er seine regulative Kompetenz der Ersatzvornahme nutzen könne. So bestünden – laut Interviewaussagen – beispielsweise in Deutschland bereits gute Beispiele zu Qualitätsregelungen und Qualitätsberichterstattung, auf die der Bund einfach zurückgreifen könnte. Dass ihm dazu aber die notwendigen Ressourcen zur Verfügung stehen müssten, wird von allen Interviewpartnerinnen und -partnern betont.

Während die fachliche Legitimation von regulativen Vorgaben des Bundes mehrheitlich angezweifelt wird, wird die politische Opportunität unter den befragten Expertinnen und Experten ambivalent beurteilt. Vertreterinnen von Bund und Versicherern sind der Ansicht, mit Sanktionen verbundene Minimalauflagen würden falsche Anreize setzen und der Grundidee, dass die Qualitätssicherung über endogene Lernprozesse und die intrinsische Motivation der Leistungserbringer erfolgen müsse, zuwiderlaufen. Sie verweisen auf die Bedeutung von positiven Anreizen und einer entsprechend kooperativen Strategie des Bundes. Des Weiteren wird die Fähigkeit des Bundes, regulative Vorgaben durchzusetzen angezweifelt, weil bisher keine gesetzlichen Möglichkeiten bestehen, Leistungserbringer direkt für die Nichteinhaltung derartiger Vorgaben zu sanktionieren. Andere Interviewpartnerinnen und -partner würden den Erlass von Minimalvorgaben an die Qualitätssicherung bzw. die Schaffung von Sanktionsmöglichkeiten²⁴ hingegen be-

²³ Mit dem Begriff „Handlungskapazität“ ist die ressourcenbedingte Fähigkeit gemeint, bestehende Handlungsmöglichkeiten tatsächlich zu nutzen.

²⁴ Im Rahmen der Expertengespräche zeigte sich, dass unter den verschiedenen Akteuren Unklarheit darüber besteht, ob mangelnde *Qualität* (Ergebnis) oder mangelnde *Qualitätssicherung* (Struktur/Prozess) zu sanktionieren wäre.

grüssen. Sie verweisen darauf, dass es mit der VKL²⁵ bereits ein Beispiel für den Erlass von Vorschriften an die Leistungserbringer gibt und plädieren für eine stärkere inhaltliche und regulative Führung des Bundes (vgl. dazu Abschnitt 4.4).

- *Handlungskapazität und -bereitschaft der Leistungserbringer unsicher:* Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des KVG 1996 waren seitens der Leistungserbringer noch kaum konkrete Qualitätssicherungskonzepte vorhanden (vgl. Faisst/Schilling 1999). Der Bund sah jedoch in Art. 135 KVV eine zweijährige Umsetzungsfrist für die Erarbeitung solcher Konzepte vor. Rund zehn Jahre nach Ablauf dieser Frist wünschen sich mehrere der befragten Expertinnen und Experten vom Bund eine klare Führung und konkrete Anforderungen an die Umsetzung der Qualitätssicherung. Dieser Umstand kann darauf hindeuten, dass auch seitens der Leistungserbringer das zur Umsetzung nötige Fachwissen über die Möglichkeiten und Formen der Qualitätssicherung fehlt und sie sich deshalb nur beschränkt in der Lage sehen, ihrem Auftrag zur Umsetzung nachzukommen. Diese festgestellte Unsicherheit ist überraschend, zumal bereits 1996 auf internationaler Ebene diverse Konzepte, Ansätze und Strukturen zur Qualitätssicherung in den verschiedenen Leistungsbereichen bestehen²⁶ und seither eine relevante Entwicklung erfolgt ist, an der sich die schweizerischen Leistungserbringer orientieren könnten. Es ist somit zumindest zu hinterfragen, inwiefern die Bereitschaft, die angestrebten Lern- und Veränderungsprozesse anzugehen, seitens der Leistungserbringer gegeben ist. In diversen Interviewaussagen wurden namentlich die Anreizstrukturen des Krankenversicherungssystem in Zusammenhang mit dem Kontrahierungszwang (vgl. Abschnitt 2.2) und der fehlenden Transparenz über die Qualität der Leistungserbringung als relevante Faktoren genannt, die diese Bereitschaft bisher gedämpft hätten.

4 Qualitätssicherung nach KVG durch den Bund

Gemäss der rechtlich-normativen Konzeption der Qualitätssicherung nach KVG ist deren Umsetzung an die Tarifpartner delegiert (Art. 77 KVV). Der Bundesrat, das EDI und das BAG behalten auf der Ebene des Krankenversicherungssystems aber wichtige Führungs-, Steuerungs-, und Aufsichtskompetenzen (vgl. Kapitel 3).

In den folgenden Abschnitten findet sich für jeden dieser drei Akteure ein Inventar der Massnahmen, die sie seit 1996 bei der Qualitätssicherung nach KVG ergriffen haben. Diese getrennte Beschreibung für den Bundesrat, das EDI und das BAG haben den Vorteil, dass die Beurteilung der Wahrnehmung der Aufgaben durch den Bund stufengerecht ausfällt. Gleichzeitig muss festgehalten werden, dass diese Trennung etwas theoretisch ist, zumal die Aktivitäten des EDI und des BAG eng

²⁵ Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung (VKL) vom 3. Juli 2002 (SR 832.104).

²⁶ Bereits die Botschaft zum KVG (Bundesrat: 1991: 192) verweist auf die Qualitätssicherungsintentionen des Europarats (Empfehlung Nr. R (90)8 des Ministerkomitees des Europarats vom 30. März 1990).

miteinander verbunden sind und sich in Realität nicht überall voneinander trennen lassen.

Ausgehend von einem Inventar der Massnahmen der drei Bundesakteure wird analysiert, inwiefern sie ihre gesetzlichen Kompetenzen genutzt haben.

Weiter wird auch die Zweckmässigkeit der Massnahmen des Bundesrates, des EDI und des BAG analysiert. Als zweckmässig gelten Massnahmen, die geeignet sind, die angestrebten Ziele zu erreichen und aus Sicht der Schlüsselakteure nachhaltig und wirkungsorientiert sind.

Am Ende jedes Kapitels werden die Ergebnisse der Analyse auf einer Skala von 1 bis 4 bewertet (1= gering, 2 = eher gering, 3 = eher hoch, 4 = hoch) und in einer Tabelle zusammengefasst.

Entsprechend der Eingrenzung des Untersuchungsgegenstandes in Abschnitt 3.2, bezieht sich die Beurteilung jeweils ausschliesslich auf jene Aufgaben, die darauf abzielen, bei den Leistungserbringern qualitätsorientierte Lern- und Verbesserungsprozesse auszulösen.

4.1 Die Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat

Die folgenden Abschnitte zeigen, wie der Bundesrat seine Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung nach KVG wahrgenommen hat.

4.1.1 Übersicht über die Massnahmen des Bundesrates

Auf der Ebene des Gesamtsystems hat der Bundesrat den Auftrag, die Durchführung der Krankenversicherung zu überwachen. Tabelle 6 gibt einen Überblick über die Massnahmen, mit denen der Bundesrat seine Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung nach KVG wahrgenommen hat.

Die grau markierten Felder in Tabelle 6 signalisieren Kompetenzbereiche des Bundesrates, die der Vollständigkeit halber erfasst wurden, die aber nicht in unseren Untersuchungsgegenstand fallen (vgl. Abschnitt 3.2). Im nächsten Abschnitt wird beurteilt, inwiefern der Bundesrat seinen Handlungsspielraum zur Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben der Qualitätssicherung (weiss markierte Felder in Tabelle 6) ausgeschöpft hat.

Die Massnahmen des Bundesrates zur Qualitätssicherung nach KVG

Tabelle 6

| Kompetenz | Getroffene Massnahmen |
|---|--|
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Durchführung (oder Delegation) von systematischen wissenschaftlichen Kontrollen zur Qualitätssicherung | 1. April 1998: Auftrag für das Nationale Forschungsprogramm 45 „Probleme des Sozialstaates“. Delegation der periodischen Durchführung von Wirkungsanalysen über Art. 32 KVV an das BAG |
| Regelung der Massnahmen zur Qualitätssicherung | Delegation dieses Auftrags über Art. 77 Abs. 4 KVV an das EDI |
| Erlass von Qualitätssicherungsbestimmungen, wenn kein oder kein mit Art.1 KVV konformer Vertrag zwischen Tarifpartnern zustande kommt | Auf Initiative der Leistungserbringer Erlass der Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie. SR 832.102.104 . (Ersatzvornahme in Bezug auf eine spezifische Leistung) |
| Tarife und Preise | |
| Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung | Stand: August 2007 (vgl. Anhang 2) 47 Tarifverträge bzw. Anpassungen von bestehenden Tarifverträgen, davon zwei abgelehnt und drei pendent |
| Entscheid über Beschwerden gegen Tarifverträge (bis 31.12.2006) | Beschwerden an den Bundesrat im Zusammenhang mit gesamtschweizerischen Tarifverträgen nach dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung; erledigte Fälle im Zeitraum vom 01.01.1996 bis 31.08.2007: 40 Beschwerden gutgeheissen, 41 abgelehnt, 11 gegenstandslos (vgl. Anhang 3) |
| Zulassung von Leistungserbringern und Leistungen | |
| Unterstellung bestimmter Leistungen unter Zustimmungspflicht der Vertrauensärztinnen und -ärzte | Delegation dieses Auftrags über Art. 77 Abs. 4 KVV an das EDI |
| Unterstellung bestimmter Leistungen unter Auflagen an Qualifikation der Leistungserbringer | Delegation dieses Auftrags über Art. 77 Abs. 4 KVV an das EDI |

Quelle: PVK auf der Grundlage der Unterlagen des BAG

4.1.2

Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen durch den Bundesrat

Zur Qualitätssicherung sieht das KVG für den Bundesrat die Durchführung (oder Delegation) von wissenschaftlichen Kontrollen zur Qualitätssicherung (1), die Regelung der Massnahmen zur Qualitätssicherung (2), den Erlass von Qualitätssicherungsbestimmungen (3) und die Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung (4) vor.

1) *Durchführung (oder Delegation) von systematischen wissenschaftlichen Kontrollen zur Qualitätssicherung*

Am 1. April 1998 beauftragte der Bundesrat den Schweizerischen Nationalfonds mit der Durchführung des Nationalen Forschungsprogramms 45 (NFP 45) „Probleme des Sozialstaates“. Das Forschungsprogramm umfasste 35 Projekte aus den Themenbereichen Arbeitsmarkt und Arbeitslosigkeit, Gesundheitswesen, Sozialpolitik und soziale Sicherheit, Behinderung und Invalidität. Im Rahmen des Moduls „Gesundheitswesen“ dieses NFP befassten sich sechs Projekte mit Fragen des Krankenversicherungssystems:

1. Gründer der steigenden Gesundheitskosten: höhere Kosten oder bessere Leistungen
2. Auswirkungen des KVG auf die Versicherten
3. Arbeitsbedingungen und Arbeitszufriedenheit von Ärztinnen und Ärzten in unterschiedlichen Praxismodellen der Grundversorgung
4. Zur Situation des Personals in der schweizerischen Langzeitpflege
5. Die wirtschaftliche Effizienz des schweizerischen Krankenversicherungssystems
6. Studie zum Schulungseffekt bei Angehörigen von Demenzkranken

Mit diesem Auftrag zum NFP 45 hat der Bundesrat einen Beitrag geleistet, Erkenntnisse zu Ursachen und Wirkungen in bedeutenden Problembereichen der Schweiz zu gewinnen. Im Gesundheitsbereich stehen dabei die Versicherten, die Leistungserbringer, die Leistungsqualität und Effizienz des Gesundheitssystems im Vordergrund. Die meisten aufgeführten Forschungsprojekte nehmen qualitätsrelevante Themen auf, was im Rahmen unserer Fragestellung positiv gewürdigt wird.

Gleichzeitig hat der Bundesrat dem damals für das KVG zuständigen BSV den Auftrag zur Durchführung einer Wirkungsanalyse KVG erteilt. Dieser Auftrag wird in Kapitel 4.3 diskutiert.

Auf die periodische Durchführung von wissenschaftlichen Untersuchungen wird in Abschnitt 4.3 eingegangen, weil der Bundesrat diesen Auftrag über den Verordnungsweg an das BAG delegiert hat (Art. 32 KVV). Mit dieser Delegation hat der Bundesrat – entsprechend seinem Führungsauftrag – den Auftrag jener Verwaltungsstelle übergeben, die für das KVG zuständig ist.

Ausgehend von diesem Inventar kommt vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass der Bundesrat seinen gesetzlichen Auftrag insgesamt wahrgenommen hat, wo-

bei die Anzahl der Forschungsprojekte im Auftrag des Bundesrates seit der Inkraftsetzung des KVG sehr klein ist.²⁷

2) *Regelung der Massnahmen zur Qualitätssicherung*

Den Auftrag zu regeln, mit welchen Massnahmen die Qualität oder der zweckmässige Einsatz der von der OKP übernommenen Leistungen zu sichern oder wiederherzustellen sei (Art. 58 Abs. 3 KVG), hat der Bundesrat über den Verordnungsweg an das EDI delegiert (Art. 77 Abs. 4). Mit dieser Delegation hat der Bundesrat seinen eigenen Handlungsspielraum eingeschränkt.

3) *Erlass von Ersatzvornahmen bei fehlenden Verträgen (subsidiärer Auftrag)*

Den (subsidiären) Auftrag, eine Ersatzvornahme²⁸ zu treffen, wenn kein oder kein mit Art. 77 Abs.1 KVV konformer Vertrag zwischen den Tarifpartnern zustande kommt, hat der Bundesrat bisher nur in einem Fall (Mammographieverordnung) wahrgenommen.

Die Mammographieverordnung (SR **832.104**) hält Mindestanforderungen an die Programme zur Früherkennung von Brustkrebs fest. Sie wurde gestützt auf Art. 58 Abs. 3 und Art. 77 Abs. 4 KVV und als direkte Folge eines entsprechenden Passus in der KLV erlassen, um die Durchführung von Screening-Programmen zu ermöglichen. Die Tarifpartner hatten sich zuvor nicht auf einen Tarifvertrag einigen können (vgl. Sager/Rüefli 2001). Diese Verordnung ist ein Beispiel für die Vorgabe von Qualitätsanforderungen in Bezug auf eine bestimmte Leistung, wobei es die Tarifpartner waren, die diese Vorgabe vom Bundesrat verlangten, und nicht der Bundesrat oder das EDI, die proaktiv auf die vertragslose Situation reagierten.

Da es sich bei den Ersatzregelungen um einen subsidiären Auftrag handelt, muss in einem ersten Schritt überprüft werden, ob der Bundesrat einen Grund gehabt hätte, Ersatzregelungen zu erlassen. Handlungsbedarf für den Bundesrat hätte dort bestanden, wo bis zum 31. Dezember 1997 (vom KVG vorgegebene Frist für den Abschluss der Verträge) keine Qualitätsverträge zwischen den Tarifpartnern zustande gekommen sind. Tabelle 7 zeigt einen Überblick über den Stand der Vertragsabschlüsse für die wichtigsten Leistungsbereiche der obligatorischen Krankenversicherung (Stand 2006):

²⁷ Im Anschluss an den Bericht der GPK-S zur Einflussnahme des Bundes auf die Kostendämpfung im Bereich des Krankenversicherungsgesetzes vom 5. April 2002 hat der Bundesrat die Empfehlung der GPK-S, eine Wirkungsanalyse im Bereich der Spitalplanung durchzuführen umgesetzt, in dem er das BSV mit dieser Untersuchung beauftragte.

²⁸ Ersatzvornahme bedeutet, dass der Bund eine Handlung, die einem anderen Akteur obliegt, selber vornimmt oder vornehmen lässt, wenn dieser Akteur trotz Mahnung und Fristsetzung untätig bleibt, d. h. seinen gesetzlich auferlegten Pflichten nicht nachkommt (nach Tschannen: 1997: 128f.).

Stand der Qualitätssicherungsverträge (Santésuisse 2006)²⁹

Tabelle 7

| Leistungsbereich | Rahmenverträge | Q-Vertrag | Umsetzungsstand / Kooperation der Leistungserbringer aus Sicht von Santésuisse | Bruttokosten 2007 der OKP in % |
|--|----------------|--|---|--------------------------------|
| SPITAL stationär | a) 1997 | a) Q-Konzept H+/Santésuisse b) Verein Outcome | a) H+: Umsetzung stagniert. | 24 % |
| | | | b) Verschiedene interkantonale Projekte. Kooperation hoch. | |
| ambulant | | | Kein Konsens mit H+. Kooperation tief. | 13 % |
| ÄRZTE a) Paramed. b) FMH allgemein | | a) (2005) Tarifvertrag betreffend Leistungen | a) Umsetzung in Vorbereitung. Kooperation hoch. | 29 %, inkl. Medikamente |
| | | | b) Gespräche mit FMH geplant, Zeitpunkt ist unbestimmt. Kooperation tief. | |
| LABOR | | Q-Vertrag 1994 | Umsetzung der Positivliste. Transparenz und Sanktion als Problembereiche. Kooperation gering. | 3 % |
| CHIRO-PRAKTIK | 1999 | | Konzept in Erarbeitung. Kooperation hoch. | 0.3 % |
| SPITEX | 2000 | Konzept 2001 | Noch nicht validiert. Kooperation mittel. | 2 % |
| PHYSIO-THERAPIE | | (2002) Q-Vertrag | Umsetzung läuft. Transparenzfrage ist zu regeln. Kooperation hoch. | 3 % |
| APO-THEKE | | a) (2006) LOA II b) Qualitätszirkel FR/VS | a) Umsetzung LOA III Kooperation mittel. b) Umsetzung läuft. Kooperation hoch. | 14 % |
| PFLEGE | a) 1998 | b) Q-Konzept 2003 | a) Pflegefachfrauen: Stillstand, weil nicht umgesetzt. | |
| | b) 1999 | | b) Pflegeheime: Letzte Vorverhandlungsrunde liegt gut ein Jahr zurück. | |
| | | | Kooperation tief | |

Quelle: PVK gestützt auf „Qualitätssicherung in den Leistungsbereichen“, Santésuisse, 2006, Bruttokosten (BFS 2007: 88)

Die Tabelle 7 zeigt, dass in den letzten Jahren einige Qualitätssicherungsverträge abgeschlossen werden konnten (Physiotherapie, Spitex und Apotheke), der Stand der abgeschlossenen Qualitätssicherungsverträge aber insgesamt sehr weit hinter dem

²⁹ Für detailliertere Angaben vgl. auch Anhang 4: Die Qualitätssicherung in den Leistungsbereichen, Santésuisse 2006.

gesetzlichen Auftrag zurückliegt.³⁰ Insbesondere fällt auf, dass der ambulante Bereich und auch die zwei kostenintensivsten Leistungsbereiche (Ärzte und Spitäler) nach wie vor über keine Qualitätssicherungsregelung verfügen.

Im Ärztebereich besteht auf Verbandsebene (FMH) kein Qualitätsvertrag und der Rahmenvertrag der Spitäler zwischen H+ und Santésuisse von 1997 enthält zwar einen Anhang zur Qualitätssicherung, der aber nach wie vor leer ist. Diese Feststellung ist deshalb besonders relevant, weil diese beiden Leistungsbereiche über zwei Drittel (66 %) der Bruttokosten der Krankenversicherung ausmachen (BFS 2007: 88).

In den im Rahmen der vorliegenden Untersuchung geführten Gesprächen, wurde die Situation bei den Vertragsabschlüssen zur Qualitätssicherung im Allgemeinen nicht beschönigt. Es wurde jedoch vielfach darauf hingewiesen, dass die Existenz eines Qualitätsvertrages noch nichts über die Umsetzung von qualitätssichernden Massnahmen durch einzelne Kantone oder Leistungserbringer aussage. Im stationären Spitalbereich sind in den letzten Jahren beispielsweise einige Initiativen zur Qualitätssicherung lanciert worden, wie ein Inventar der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) zu den laufenden Qualitätssicherungsprojekten in den verschiedenen Kantonen im Spitalbereich zeigt (vgl. GDK 2007). Diese Initiativen sind aber weder gesamtschweizerisch noch auf Verbandsebene abgestützt. Der Verein Outcome, der vom Kanton Zürich lanciert wurde, führt beispielsweise in den Kantonen Aargau, Bern, Solothurn und Zürich Ergebnismessungen durch, die von den beteiligten Spitälern ausgewertet werden. Der Verein Outcome verfügt zudem über einen Tarifvertrag mit Santésuisse, der die Versicherer dazu verpflichtet, einen finanziellen Beitrag zur Ergebnismessung zu leisten. Die Daten der Ergebnismessungen sind aber weder den Versicherern noch der Öffentlichkeit zugänglich.³¹ Geplant ist auch die Gründung eines interkantonalen Vereins Qualitätssicherung (IVQ) für den Spitalbereich, bei dem vorerst die Kantone Bern, Luzern und Solothurn mitmachen. Insgesamt ist der Spitalbereich durch Einzelinitiativen gekennzeichnet, die sich ausschliesslich auf den stationären Bereich konzentrieren.

Bezüglich der Ärzteschaft wies die FMH darauf hin, dass auf Verbandsebene zwar kein Rahmenvertrag zur Qualitätssicherung abgeschlossen wurde, im Bereich der Qualitätssicherung aber durchaus Aktivitäten zu verzeichnen seien. So verfügt die FMH beispielsweise über ein Leitbild zur Qualitätssicherung. Ausgehend von den geführten Gesprächen wäre es deshalb falsch, aufgrund eines fehlenden Rahmenvertrags darauf zu schliessen, dass seitens der Leistungserbringer keine Qualitätssicherung stattfindet. Vielmehr wird in den Gesprächen kritisiert, dass es keine Koordination und Führung dieser Aktivitäten gebe.

³⁰ Zwar können Qualitätsregelungen theoretisch auch im Rahmen der Tarifverträge beschlossen werden. Aufgrund der Gespräche und der Überprüfung der national geltenden Tarifverträge kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die meisten Leistungserbringer es bevorzugen, die Qualitätsregelungen in separaten Verträgen zu regeln (vgl. dazu auch Abschnitt 3.3.2).

³¹ In verschiedenen Gesprächen wurde darauf hingewiesen, dass im Kanton Zürich die Versicherer für jede medizinische Leistung im Spital einen finanziellen Beitrag bezahlen, mit dem die Ergebnismessungen des Vereins Outcome finanziert werden. Diese Regelung wird generell positiv bewertet. Kritisiert wird dennoch – insbesondere seitens der Versicherer – dass sie selber finanzielle Beiträge an die Qualitätsmessungen leisten, jedoch keine Einsicht in die Resultate der Messungen hätten. Diese sei ausschliesslich den beteiligten Spitälern gestattet.

Angesichts der Situation der Vertragsabschlüsse zwischen den Tarifpartnern hätte somit Handlungsbedarf für den Bundesrat bestanden (vgl. Tabelle 7). Dass der Bundesrat keine Ersatzvornahme ergriffen hat, erstaunt umso mehr, als dass der Vollzugsauftrag der Qualitätssicherungsverträge zwar in einem ersten Schritt an die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer delegiert war, Art. 135 KVV aber einen zeitlichen Rahmen für den Abschluss der Verträge gemäss KVV vorgab. So waren die Tarifpartner nach der KVV dazu verpflichtet, bis zum 31. Dezember 1997 Qualitätsregelungen in den Tarifverträgen oder in separaten Qualitätsverträgen abzuschliessen (vgl. dazu auch Abschnitt 3.1.2).

Der Handlungsbedarf für den Bundesrat wird auch in vielen Gesprächen als hoch bewertet. Dies insbesondere aus drei Gründen:

a) Divergierende Interessen und fehlender Konsens der Tarifpartner

Die Einigung zwischen den Tarifpartnern auf Qualitätsregelungen sei ein Prozess, der aufgrund der teilweise sehr unterschiedlichen Interessen der Tarifpartner in vielen Fällen zu keinem Konsens führe. So seien die Verhandlungen für Qualitätssicherungsverträge zwischen den Fachverbänden H+ und Santésuisse aus Sicht verschiedener Gesprächspartner langwierig und auch nach zehn Jahren nicht zielführend (vgl. Tabelle 7, Beurteilung der Kooperationsbereitschaft durch Santésuisse).

b) Geringer Stellenwert der Qualität im Rahmen der Tarifverträge

Viele Gesprächspartnerinnen und -partner sind sich einig, dass es nicht grundsätzlich an Initiativen zur Qualitätssicherung fehle, sondern dass der Qualität im Allgemeinen und deren Regelung im Rahmen der Tarifverhandlung im Speziellen bisher zu wenig Bedeutung zukam. Der Druck auf die Tarifpartner, einen Konsens bezüglich Qualität und qualitätssichernder Massnahmen zu finden, wird allgemein als gering eingestuft. Einerseits, weil rechtlich die Möglichkeit bestehe, Qualitätssicherung in separaten Verträgen zu regeln (also nicht in den Tarifverträgen). Zudem deuten Aussagen in diversen Interviews darauf hin, dass sowohl Versicherer in den Tarifverhandlungen als auch Kantonsregierungen bei der Tarifgenehmigung dazu tendieren, Verträge zu akzeptieren, die keine Qualitätsbestimmungen enthalten, um den gefundenen Konsens in finanziellen Fragen nicht zu gefährden (vgl. dazu auch weiter unten: Genehmigung nationaler Tarifverträge durch den Bundesrat). Eine Überprüfung dieser Beurteilung durch die Kontrollen der kantonalen Tarifverträge war im Rahmen der vorliegenden Untersuchung aus zeitlichen Gründen nicht möglich.

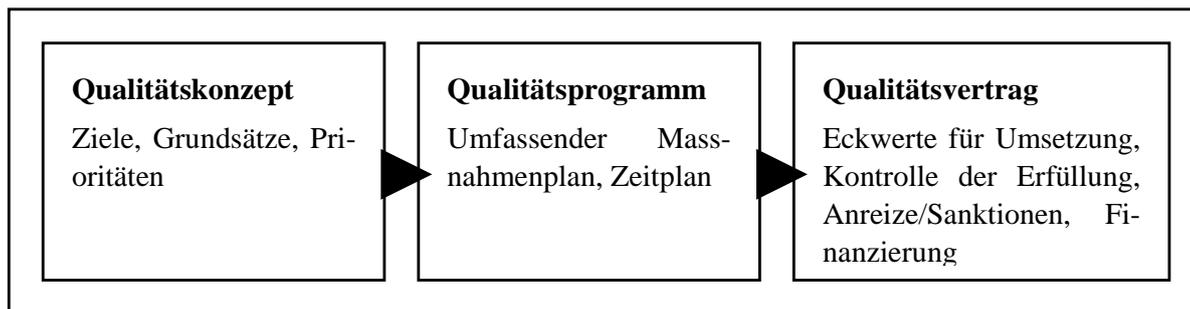
c) Inhaltliche Anforderungen an die Rahmenverträge

Ein weiterer Punkt, der im Zusammenhang mit der Untersuchung des Handlungsbedarfs des Bundesrates relevant ist, betrifft die Frage, ob die bestehenden Qualitätsverträge die rechtlichen Anforderungen erfüllen. Nach Art. 77 Abs. 4 KVV erlässt der Bundesrat Qualitätssicherungsbestimmungen, wenn die vertraglichen Regelungen zwischen den Tarifpartnern nicht den rechtlichen Anforderungen entsprechen.

Diese Anforderungen bestehen darin, dass Qualitätssicherungsverträge Angaben über die Modalitäten der Durchführung der Qualitätsprogramme und -konzepte, zur Kontrolle der Erfüllung, zu Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie zu deren Finanzierung machen müssen (Art. 77 Abs. 1 KVV). Zudem wurden 1999 vom damals zuständigen BSV Anforderungen an die Qualitätssicherungsverträge formuliert (vgl. Anhang 5). Abbildung 3 illustriert diese Anforderungen stark zusammengefasst.

Qualitätskonzepte und -programme als Vorbereitung für Qualitätsverträge

Abbildung 3



Quelle: Soziale Sicherheit 3 1999, S.151

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurden von den insgesamt 13 bestehenden Verträgen fünf stichprobenweise überprüft.³² Insgesamt waren die überprüften Verträge formal korrekt, d. h. sie entsprachen den formalen rechtlichen Vorgaben. Beispielsweise hat der Spitex Verband Schweiz ein Qualitätskonzept erarbeitet, welches Fragen der Qualitätsberichterstattung, der Datenerhebung und -veröffentlichung regelt. Das Qualitätskonzept enthält jedoch keinen Umsetzungszeitplan und Sanktionsbestimmungen, was die Schwierigkeiten bei der Umsetzung möglicherweise zum Teil erklären kann. Insgesamt scheint die Schwierigkeit bei den überprüften Verträgen nicht die ungenügende Einhaltung der Vorgaben zu sein. Vielmehr scheint es schwer zu sein, einen Rahmenvertrag abzuschliessen und diesen auch entsprechend dem geplanten Umsetzungszeitplan umzusetzen. Im Bereich der Chiropraktik besteht beispielsweise seit 1999 ein Rahmenvertrag. Das entsprechende Qualitätskonzept ist jedoch seither in Erarbeitung.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Bundesrat seinen gesetzlichen (subsidiären) Auftrag zum Erlass von Ersatzvornahmen bei fehlenden Qualitätssicherungsregelungen nicht wahrgenommen hat.

4) *Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung*

Nach Art. 46 Abs. 4 KVG ist der Bundesrat zuständig für die Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung. Insgesamt wurden seit 1996 47 Tarifverträge bzw. Anpassungen von bestehenden Tarifverträgen vom Bundesrat genehmigt (vgl. Anhang 2). Zwei dieser 47 Tarifverträge hat der Bundesrat bisher abgelehnt und drei davon sind zurzeit noch pendent (Stand: Juli 2007).³³

Bei der in vorliegender Studie durchgeführten Überprüfung der Tarifverträge mit nationaler Gültigkeit zeigt sich, dass die Verträge fast nie Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten, sondern im entsprechenden Vertragsartikel jeweils darauf verweisen, separate Qualitätsverträge abzuschliessen. Nur in einem Vertrag (LOA III)

³² Rahmenverträge des Spitex Verbandes Schweiz, des Berufsverbands der Krankenschwestern und Krankenpflegern (SBK) und der Hebammen mit *santésuisse* bzw. KSK, sowie der Qualitätsvertrag der Schweizerischen Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten.

³³ Abgelehnte Tarifverträge: 1) Vertrag *santésuisse*-FMH zur Weiterführung der Notmassnahmen für Radiologen. Der Vertrag wurde abgelehnt, weil für die Radiologieleistungen bereits eine genehmigte Tarifstruktur (TARMED) besteht. 2) Vertrag SBK - *santésuisse*: Der Vertrag wurde abgelehnt, weil der Vertrag zwischen SDG – *santésuisse* gleiche Leistungen mit einem deutlichen höheren Taxpunktwert beinhaltet (Wirtschaftlichkeitsgrundsatz nicht eingelöst).

zwischen Apothekern und Santésuisse ist die Qualitätssicherung seit dem 31. Oktober 2006 detailliert definiert. Der Tarifvertrag der Rega sieht die Regelung der Qualitätssicherung zwar ebenfalls vor, plant jedoch, diesen zu einem späteren Zeitpunkt als Anhang E festzulegen.

Der Befund der Überprüfung der Tarifverträge durch die PVK unterstützt die Vermutung, dass die Leistungserbringer in der Regel einen Anreiz haben, Qualitätsregelungen in separaten Verträgen zu regeln, die der Aufsicht der Kantone (bzw. des Bundesrates bei nationalen Tarifverträgen) entgehen (vgl. dazu 3.3.2). Bei der Genehmigung der gesamtschweizerisch gültigen Tarifverträge hätte der Bundesrat die Möglichkeit gehabt, die Qualität und die Qualitätssicherungen zu überprüfen und Tarifverträge mit leeren Anhängen (H+, Rega) nicht zu genehmigen. Verschiedene Gesprächspartner wiesen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die Frage der Qualitätssicherung bisher nicht das Hauptkriterium der Überprüfung sei, zumal auch die Tarife nicht an die Leistungsqualität gebunden seien. Da der Bundesrat zudem nur die Möglichkeit habe, einen nationalen Vertrag zu genehmigen oder nicht zu genehmigen, bilden Qualitätsregelungen laut BAG keinen Ablehnungsgrund, zumal sie in separaten Qualitätsverträgen geregelt werden können. Bisher hat der Bundesrat erst in zwei Fällen Tarifverträge abgelehnt, mangels Einhaltung des Prinzips der Wirtschaftlichkeit (vgl. Fussnote 33).

Ausgehend von der Überprüfung der Tarifverträge und den Gesprächen kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass die Qualitätsregelungen in der aktuellen Praxis der Kontrolle und der Aufsicht des Bundesrates entgehen. Der Bundesrat hätte die Möglichkeit, bei Tarifverträgen ohne Qualitätsregelungen die Existenz und die Gesetzeskonformität separater Qualitätsverträge zu prüfen. Aus diesem Grund wird die Nutzung der Kompetenzen des Bundesrats im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung im Rahmen der national gültigen Rahmenverträge zurückhaltend.

Tabelle 8 fasst die Beurteilung der Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat zusammen:

| Kompetenz | Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen |
|--|--------------------------------------|
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Durchführung (oder Delegation) von systematischen wissenschaftlichen Kontrollen zur Qualitätssicherung | eher hoch |
| Regelung der Massnahmen zur Qualitätssicherung | eher gering |
| Erlass von Qualitätssicherungsbestimmungen, wenn kein oder kein mit Art. 1 KVV konformer Vertrag zwischen Tarifpartnern zustande kommt | gering |
| Tarife und Preise | |
| Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung | eher gering |

Quelle: PVK

Der nächste Abschnitt beurteilt, ob die Aufgabenwahrnehmung des Bundesrates zweckmässig war.

4.1.3 Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat

Das Ziel des Bundesrates im Rahmen der Qualitätssicherung ist es, eine hochstehende medizinische Versorgung zu sichern (vgl. Abschnitt 3.1.1). Dieser Abschnitt beurteilt, ob die Aufgabenwahrnehmung des Bundesrates zielführend, nachhaltig und wirkungsorientiert war.

1) Durchführung von systematischen wissenschaftlichen Kontrollen

In den Gesprächen wurde vermehrt betont, dass medizinische Qualität bis vor Kurzem nicht Gegenstand öffentlicher Diskussionen war und lange als gegeben (weil teuer) betrachtet wurde. Erst in jüngster Zeit hat die Frage der medizinischen Qualität und des Zusammenhangs zwischen Qualität und Kostendämpfung an Wichtigkeit gewonnen. Darauf deuten auch die Forschungsprojekte hin, die der Bundesrat im Rahmen des NFP 45 in Auftrag gegeben hat. Deren Beitrag zur Qualitätssicherung konnte in der vorliegenden Untersuchung aus zeitlichen Gründen nicht untersucht werden.

Ausgehend von vorliegender Untersuchung stellt sich jedoch die Frage, ob sechs Forschungsprojekte ausreichen, um den in den Gesprächen mehrmals festgestellten Rückstand der Schweiz bezüglich grundsätzlicher Konzepte (z. B. Definition von medizinischer Qualität), bewährter Qualitätssysteme, Datenqualität und -auswertung aufzuholen.

In diesem Kontext weist die vorliegende Studie auf die Diskrepanz bezüglich der Kompetenz des Bundesrates zur allgemeinen Aufsicht über die Wirkungen des KVG einerseits und der eingeschränkten gesetzlichen Möglichkeiten, entsprechende Daten

zu erheben andererseits, hin. So umfasst die Pflicht zur Datenweitergabe an den Bund im Rahmen der allgemeinen Aufsicht nur stationäre Leistungserbringer und mehrheitlich administrative Daten. Als Aufsichtsbehörde verfügt der Bund somit weder über Daten zum ambulanten Leistungsbereich noch über explizit qualitätsbezogene Angaben. Diese Diskrepanz betrifft auch die Verfügbarkeit von relevanten Datengrundlagen, Indikatoren und Erhebungskonzepten.

Die Gespräche deuten sehr stark auf die Notwendigkeit hin, im Bereich der Qualitätssicherung nach zehn Jahren endlich die Grundpfeiler festzulegen und die nötige Datenqualität zur Qualitätsmessung zu schaffen. Wissenschaftliche Kontrollen und Forschung können in diesem Bereich einen grossen Beitrag leisten, wobei – wie einige Experten betonen – vieles auch von bestehenden Ansätzen im Ausland inspiriert sein kann und nicht neu erfunden werden muss. Aus diesem Grund wird die Aufgabenwahrnehmung des Bundesrates als bisher wenig zweckmässig bewertet.

2) *Regelung der Massnahmen zur Qualitätssicherung*

Der zweite Auftrag des Bundesrates bei der Qualitätssicherung nach KVG betrifft die Regelung von Massnahmen zur Qualitätssicherung. Diesen Auftrag hat der Bundesrat wie erwähnt an das EDI delegiert, was eine Einschränkung seines eigenen Handlungsspielraumes darstellt, aber als durchaus zweckmässig (weil stufengerecht) bewertet wird.

3) *Ersatzvornahme bei fehlendem Vertragsabschluss*

Der Bundesrat hat – trotz bestehendem Handlungsbedarf – seinen Auftrag der Ersatzvornahme bei fehlendem Vertrag zwischen den Leistungserbringern nicht wahrgenommen (mit Ausnahme der Mammographie-Verordnung). In den Gesprächen wurde seitens des Bundes die Meinung vertreten, dem Bund fehlten für die Durchsetzung von Ersatzvornahmen sowohl Sanktionsmöglichkeiten, fachliche Legitimation, wie auch Know-How und Ressourcen (vgl. Kapitel 3.3.2). Dieser Begründung steht eine zweite Sichtweise gegenüber, die aus den Gesprächen hervorkam. Letztere hält fest, es gebe bereits genügend bewährte Beispiele von Qualitätsregelungen, die der Bundesrat nicht neu erfinden, sondern einfach vorgeben müsste. Die Bewertung beruht auf der Sichtung von Beispielen von Qualitätsregelungen aus Deutschland und sogar in der Schweiz (Vertragsentwurf der Nationalen Koordinations- und Informationsstelle für Qualitätsförderung (KIQ), der nie in Kraft getreten ist).

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass das Instrument der Qualitätssicherungsregelung auf Vertragsbasis an sich nicht sehr wirkungsorientiert ist, solange die Umsetzung der Verträge nicht überprüft und umgesetzt wird. Über dieses Instrument nachhaltige Wirkung zu erzielen und auf das Ziel einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung hinzuarbeiten, wären verschiedene Änderungen (z. B. die Bindung der Qualitätsregelungen an die Tarife, die konsequente Aufsicht über die Einhaltung der Anforderungen an die Verträge und die Kontrolle derer Umsetzung etc.) notwendig.

4) *Genehmigung national geltender Tarifverträge*

Wie in verschiedenen Gesprächen angedeutet wurde, stehen im Rahmen der Tarifverhandlungen (sowohl national wie kantonal), finanzielle Fragen im Vordergrund des Genehmigungsprozesses. Zudem sei das Vorgehen bei der Überprüfung der Tarifverträge nach Auffassung einiger Expertinnen und Experten insgesamt eher pragmatisch. Meist werde den Kriterien der Wirtschaftlichkeit mehr Gewicht gegeben als

der Qualität, zumal die Wirtschaftlichkeit einfacher zu überprüfen sei und weil die Qualitätssicherung auch in separaten Verträgen geregelt werden könne. Die aktuelle Praxis der Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung durch den Bundesrat ist aus Sicht der vorliegenden Untersuchung im Hinblick auf die Förderung der Qualität des Gesundheitssystems nicht zielführend, zumal die Qualitätssicherung nicht zwingender Bestandteil dieser Tarifverträge ist bzw. sein muss und weil die Umsetzung nicht garantiert ist.

Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat

Tabelle 9

| Kompetenz | Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat |
|---|---|
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Durchführung (oder Delegation) von systematischen wissenschaftlichen Kontrollen zur Qualitätssicherung | eher gering |
| Regelung der Massnahmen zur Qualitätssicherung | Delegation |
| Erlass von Qualitätssicherungsbestimmungen, wenn kein oder kein mit Art. 77 Abs.1 KVV konformer Vertrag zwischen Tarifpartnern zustande kommt | gering |
| Tarife und Preise | |
| Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung | eher gering (in Bezug auf das Qualitätskriterium) |

Quelle: PVK

Im nächsten Abschnitt wird die Aufgabenwahrnehmung durch das EDI präsentiert und beurteilt.

4.2 Die Aufgabenwahrnehmung durch das EDI

In vorliegendem Abschnitt werden die vom EDI ergriffenen Massnahmen entlang seinen Kompetenzen aufgezeigt. Anschliessend wird die Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen und die Zweckmässigkeit seiner Aufgabenwahrnehmung beurteilt.

4.2.1 Übersicht über die Massnahmen des EDI

Das EDI nimmt über Art. 58 Abs. 3 KVG bzw. Art. 77 Abs. 4 KVV qualitätsbezogene Aufgaben wahr. Seine diesbezüglichen Kompetenzen sind in Tabelle 10 dargestellt, wobei die grau markierten Felder Kompetenzbereiche signalisieren, die keinen direkten Einfluss auf die Qualitätssicherung haben bzw. darauf abzielen, bei den Leistungserbringern qualitätsorientierte Lern- und Verbesserungsprozesse auszulösen (vgl. dazu Abschnitt 3.1.1 und 3.1.2).

| Kompetenz | Getroffene Massnahmen |
|--|--|
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Festsetzen von Qualitätssicherungsmassnahmen gemäss Art. 58 Abs. 3 KVG | Delegation ans BAG eines Projekts zur Erhebung, Auswertung und Publikation von Qualitätsindikatoren Gründung der Stiftung für Patientensicherheit |
| Zulassung von Leistungserbringern und Leistungen | |
| Unterstellung bestimmter Leistungen unter Zustimmungspflicht der Vertrauensärztinnen und -ärzte (Art. 58 Abs. 3 a KVG) | Anhang zur Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) |
| Unterstellung bestimmter Leistungen unter Auflagen an Qualifikation der Leistungserbringer (Art. 58 Abs. 3b KVG) | Anhang zur Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) |

Quelle: PVK auf der Grundlage der Unterlagen des BAG

Der Vollständigkeit halber wird an dieser Stelle festgehalten, dass der Schwerpunkt der Arbeit des EDI nach eigenen Angaben aus der Regelung nach Art. 58. Abs. 3 a und b KVG bestand (vgl. Tabelle 10). So sind im Anhang zur KLV für einen Teil der medizinischen Leistungen Bedingungen in Bezug auf die Qualifikationen der Leistungserbringer³⁴ oder die Zustimmungspflicht der Vertrauensärzte³⁵ geregelt. Diese zwei Kompetenzen sind nicht Gegenstand vorliegender Untersuchung, weil sie nicht darauf abzielen, bei den Leistungserbringern qualitätsorientierte Lern- und Verbesserungsprozesse auszulösen.

Inwiefern das EDI bei der Regelung der Massnahmen zur Sicherstellung oder Wiederherstellung der Qualität medizinischer Leistungen seinen Handlungsspielraum ausgeschöpft hat, wird im nächsten Abschnitt diskutiert.

4.2.2 Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen durch das EDI

Nach Art. 58. Abs. 3 kann das EDI Massnahmen zur Qualitätssicherung regeln. In Bezug auf die Fragestellung der vorliegenden Untersuchung hat das EDI diesbezüglich zwei Projekte lanciert: die Stiftung für Patientensicherheit und die Qualitätsindikatoren. An dieser Stelle soll festgehalten werden, dass die Projekte Stiftung Patientensicherheit und Qualitätsindikatoren aus Gründen der Systematik dem EDI zugeschrieben werden. Bei der realen Entwicklung dieser Projekte war jedoch neben

³⁴ Beispielsweise können isolierte Nicht-Lebend-Lungentransplantationen gemäss Anhang zur KLV nur am Universitätsspital Zürich und dem hôpital cantonal universitaire de Genève in Zusammenarbeit mit dem Centre hospitalier universitaire vaudois durchgeführt werden, sofern diese am SwissTransplant-Register teilnehmen.

³⁵ Zum Beispiel Neuregelung der Kostenübernahme der Psychotherapie (Änderung von Art. 2 und 3 KLV).

dem EDI auch das BSV/BAG bzw. den entsprechenden Verantwortlichen stark involviert.

1) *Stiftung für Patientensicherheit und Projektfinanzierung*

Die Stiftung für Patientensicherheit wurde im Dezember 2003 – auf Initiative des Bundes – als Gemeinschaftswerk vom Bund, der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Gesundheitsberufsverbänden, dem Kanton Tessin und der Schweizerischen Patientenorganisation gegründet (Stiftung für Patientensicherheit 2006). Aus dem Jahresbericht der Stiftung geht hervor, dass ihr Ziel darin besteht, zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Verminderung von Fehlern in der Gesundheitsversorgung beizutragen (Stiftung für Patientensicherheit 2006).

Aus den Unterlagen und den Gesprächen geht hervor, dass die Idee, eine nationale Plattform zu gründen 1999 im EDI entstand. Grund für die Initiative war laut Erläuterungen in den Gesprächen die Veröffentlichung durch das BSV von Zahlen zu vermeidbaren Todesfällen von Patientinnen und Patienten in Schweizer Spitälern. Diese Veröffentlichung fand ein grosses Echo in den Schweizer Medien und stärkte den Druck auf die Politik, in diesem Bereich aktiv zu werden. Obwohl bereits zu diesem Zeitpunkt grosse Unsicherheiten bezüglich der Finanzierung dieser Plattform bestanden, wurde das Projekt weiterverfolgt, weil – so die Gesprächspartner – Patientensicherheit einen Bereich darstellte, der von keinem anderen Akteur im Gesundheitssystem wahrgenommen wurde. Mit der Erarbeitung des Konzepts beauftragte das EDI eine Task Force, die ein Konzept für eine nationale Plattform erarbeitete. Insbesondere wegen Finanzierungsproblemen sei mit zeitlicher Verzögerung 2003 erst die Stiftung für Patientensicherheit in einer gegenüber dem Konzept stark reduzierten Form gegründet worden.³⁶ Das BSV bzw. das BAG beteiligten sich an der Startfinanzierung mit je 100 000 Franken. Im Verhältnis zum Budget, das dem BAG für die Qualitätssicherung zur Verfügung stand, war die Stiftungsfinanzierung das wichtigste Projekt in diesem Bereich (vgl. Abschnitt 4.3.1).

2) *Projekt zu Qualitätsindikatoren*

Das EDI hat das BAG im Frühsommer 2007 beauftragt, im Rahmen einer zweiten Massnahme prioritär an der Entwicklung von Indikatoren zur Qualitätsmessung zu arbeiten (vgl. Abschnitt 4.3.1).

Die Beurteilung, inwiefern das EDI mit diesen zwei Massnahmen seinen gesetzlichen Auftrag wahrgenommen hat, stützt sich auf die Expertengespräche einerseits, und andererseits auf die Unterlagen und Analysen zur Umsetzung der Qualitätssicherung (vgl. Tabelle 11).

³⁶ Mitglieder des Stiftungsrats: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Schweizerische Eidgenossenschaft, FMH, Schweizerischer Verband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Vereinigung der Pflegeexpertinnen und -experten der Schweiz, Schweizerische Zahnärztesgesellschaft, Schweizerische Apothekerverband, Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker, Schweizer Physiotherapie Verband, Schweizerische Patienten- und Versichertenorganisationen, Entente Ospedaliere Cantonale des Kantons Tessin, H+ Die Spitäler der Schweiz, Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren.

| Kompetenz | Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen |
|--|--------------------------------------|
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Festsetzen von Qualitätssicherungs- massnahmen gemäss Art. 58 Abs. 3 KVG | eher gering |

Quelle: PVK

Insbesondere in Anbetracht des ernüchternden Standes der Abschlüsse und der Umsetzung der Qualitätsverträge durch die Tarifpartner hätte das EDI aus Sicht einer Mehrheit der Gesprächspartnerinnen und -partner eine stärkere Führung des Prozesses zur Qualitätssicherung wahrnehmen sollen. Zu dieser Einschätzung kommt hinzu, dass die Motion der SGK-N (04.3624) dem Bundesrat den Auftrag überwies, bei der Qualitätssicherung im Schweizer Gesundheitswesen – und nicht ausschliesslich der Patientensicherheit – die Federführung zu übernehmen. Dass das EDI hierzu einen grösseren Beitrag hätte leisten können entspricht der Ansicht der Mehrheit der Gesprächspartnerinnen und -partner. Aussagen in mehreren Gesprächen vermittelten den Eindruck, dass weder Bundesrat noch EDI den in der Motion der SGK-N (04.3624) übertragenen Auftrag zur Führung der Qualitätssicherung als Chance wahrgenommen und genutzt haben.

Ausgehend von diesen Ergebnissen kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass das EDI seinen Handlungsspielraum eher wenig ausgeschöpft hat.

4.2.3 Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch das EDI

Im Folgenden wird die Zweckmässigkeit der Massnahmen des EDI bewertet. Diese ist gegeben, wenn seine Massnahmen zielführend, nachhaltig und wirkungsorientiert waren. Tabelle 12 zeigt einen Überblick der Ergebnisse dieser Beurteilung:

Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch das EDI

Tabelle 12

| Kompetenz | Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch das EDI |
|---|---|
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Festsetzen von Qualitätssicherungsmass- nahmen gemäss Art. 58 Abs. 3 KVG | gering |

Quelle: PVK

Mit der Gründung der Stiftung für Patientensicherheit wurde eine nationale Plattform kreiert, die von allen befragten Personen positiv gewürdigt wurde.

Ausgehend von der Zielsetzung, eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung zu sichern (Bundesrat 1991: 133; BSV 2001: IX) und in Anbetracht des Auftrags des Parlaments, der Bund solle bei der Qualitätssicherung im Gesundheitssystem eine Führungsrolle übernehmen (SGK-N 04.3624), wirkt die Fokussierung auf

die Patientensicherheit selektiv. Diese Wahrnehmung wird auch in vielen Gesprächen unterstützt, die eine stärkere Führung und Koordination der gesamten Anstrengungen zur Qualitätssicherung durch den Bund wünschen, sowie eine klarere Kommunikation der Strategie des Bundes.

Die verschiedenen Gesichtspunkte der interviewten Personen verdeutlichen in gewisser Hinsicht aber auch den in Kapitel 3 diskutierten Systemkonflikt bei der Qualitätssicherung nach KVG. Mit anderen Worten verlangt die Mehrheit der Gesprächspartnerinnen und -partner einerseits mehr Führung und konkrete Vorgaben an die Qualitätssicherung durch den Bund. Andererseits steht die Mehrheit der befragten Personen Vorgaben auf tiefem Steuerungsniveau (z. B. die Vorgabe konkreter Qualitätssysteme oder Messdaten) sehr kritisch gegenüber. Befürchtet wird insbesondere auf Seite der Leistungserbringer und der Kantone der Aufbau einer zentralisierten und ineffizienten Bürokratie, sollte auf Bundesebene beispielsweise damit begonnen werden, Qualitätsmessungen selber vorzunehmen oder sogar selber Audits bei den Leistungserbringern durchzuführen. Dass der Bund für die Steuerung der Qualitätssicherung aber entsprechende Daten benötigt, wird von den meisten Gesprächspartnerinnen und -partner nicht bestritten. Das Projekt zur Entwicklung und Erhebung von Qualitätsindikatoren, welches das EDI dem BAG in Auftrag gegeben hat, deutet darauf hin, dass der Bund in diese Richtung gehen will. Eine entsprechende Strategie liegt der PVK jedoch nicht vor. Ob dieses Projekt zielführend ist, wird sich zeigen, wenn die Indikatoren und Daten, die das BAG entwickelt, bekannt sind.

Ausgehend von diesem Befund kommt die Untersuchung zum Schluss, dass diese Massnahme an sich zielgerichtet, vor dem Hintergrund des gesetzlichen Auftrags des Bundes strategisch aber sehr selektiv ist. Zum Teil lässt sich dies sicherlich auch mit den begrenzten vorhandenen Ressourcen erklären.

Nebst der selektiven Ausrichtung der Strategie zur Qualitätssicherung wird auch die Nachhaltigkeit dieser Massnahmen in den Gesprächen immer wieder als Hauptproblem hervorgehoben. So sei die Stiftung für Patientensicherheit zwar an sich eine gute Initiative, es fehle aber an Verbindlichkeit und finanzieller Unterstützung, um der Stiftung eine Planungssicherheit zu gewähren. Aufgrund der immer wieder und von allen Partnern erwähnten Ressourcenprobleme kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass die Nachhaltigkeit zum aktuellen Zeitpunkt nicht gewährleistet ist. Insbesondere dann nicht, wenn der Bund eine Führungsrolle der Qualitätssicherung im gesamten Gesundheitswesen wahrnehmen soll.

4.3 Die Aufgabenwahrnehmung durch das BSV bzw. BAG

Dieser Abschnitt geht der Frage nach, wie das BSV und anschliessend BAG die Aufgabe zur Qualitätssicherung wahrgenommen haben. Dazu werden eingangs die Ressourcenausstattung und die Organisationsstruktur, die vom BSV bzw. BAG verfolgte Strategie zur Qualitätssicherung und die operativen Tätigkeiten der Fachstelle Qualitätssicherung präsentiert (4.3.1). Anschliessend wird beurteilt, inwiefern BSV bzw. BAG mit ihren Massnahmen ihre Kompetenzen genutzt haben (4.3.2) und ob ihre Massnahmen zweckmässig (zielführend, nachhaltig und wirkungsorientiert) sind (4.3.3).

4.3.1 Übersicht über die Massnahmen des BSV und BAG

Die Übersicht über die Massnahmen des BSV bzw. des BAG zur Qualitätssicherung nach KVG gliedert sich entlang den folgenden Elementen: Organisation und Ressourcen, die das BSV bzw. das BAG für die Qualitätssicherung eingesetzt hat (1), Strategien die sie dabei verfolgt haben (2) und ihre operative Massnahmen (3).

1) Organisation und Ressourcen des BAG zur Qualitätssicherung

Der Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung des BAG ist für den Vollzug der Bundesaufgaben im Rahmen des KVG zuständig. Er war bis am 31. Dezember 2003 im Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) integriert. Ihm sind drei Abteilungen unterstellt: die Abteilung Aufsicht Unfallversicherung, die Abteilung Aufsicht Krankenversicherung und die Abteilung Leistungen.³⁷

Beim Vollzug des KVG stellen sich grundsätzlich in allen Abteilungen des Direktionsbereichs Kranken- und Unfallversicherung Fragen zur Qualität medizinischer Leistungen. Das BAG schätzt, dass insgesamt 200 Stellenprozent jährlich für Fragen der Qualitätssicherung eingesetzt werden.

Zur Aufsicht über die Umsetzung der Qualitätssicherung nach KVG wurde 1998 – auf Initiative des damaligen Vizedirektors des BSV – im Bereich Leistungen eigens eine Fachstelle Qualitätssicherung eingerichtet. Diese wurde mit 100 Stellenprozent ausgestattet. Nebst den 100 Stellenprozent haben das BSV und später das BAG zwischen 1998 und 2007 finanzielle Mittel im Umfang von einer knappen Million Schweizer Franken eingesetzt. Ausgehend von Einschätzungen des Eidgenössischen Personalamts wird die Ressourcenausstattung der Fachstelle Qualitätssicherung seit 1998 auf 2,7 Millionen Franken geschätzt.³⁸

Finanzielle Ressourcen und Projekte der Fachstelle Qualitätssicherung (in Tausend Fr.)

Tabelle 13

| | Wirkungsanalyse KVG | Projekt: emerge | Stiftung Patientensicherheit | Projekt: Guide Santé | Projekt: Outcome Messung Physiotherapie | Projekt: Minimale Fallzahlen | Projekt: Patientenbefragung zur Patientensicherheit | Expertenaufträge | Total |
|------|---------------------|-----------------|------------------------------|----------------------|---|------------------------------|---|------------------|-------|
| 1999 | 30 | | | | | | | | 30 |
| 2000 | | 75 | | | | | | | 75 |
| 2001 | | 70 | 90 | | | | | | 160 |
| 2002 | | | 25 | 15 | | | | | 40 |
| 2003 | | | 200 | | | | | | 200 |
| 2004 | | | | | 5 | | | | 5 |
| 2005 | | | 76 | | 5 | | | | 81 |
| 2006 | | | 154 | | | 30 | | 70 | 254 |
| 2007 | | | 18 | | | 70 | 35 | 10 | 133 |
| | 30 | 145 | 563 | 15 | 10 | 100 | 35 | 80 | 978 |

Quelle: PVK auf der Basis der Dokumentation des BAG

Die Fachstelle Qualitätssicherung hat mit den ihr zur Verfügung stehenden finanziellen Ressourcen verschiedene Projekte unterstützt, wobei gut die Hälfte der Mittel in Projekte der Stiftung für Patientensicherheit floss. Auffallend ist, dass die vom BAG für die Fachstelle eingesetzten Mittel in den verschiedenen Jahren stark variieren (zwischen 30 000 und 254 000 Schweizer Franken). Im Jahr 2003 beschränkten

³⁷ Vgl. Anhang 6: Organigramm des BAG.

³⁸ Vgl. Zusatzdokumentation zur Staatsrechnung 2006, Anhang 5a.

sich die Ausgaben der Fachstelle auf die Startfinanzierung für die Stiftung für Patientensicherheit.

2) *Strategie von BSV und BAG zur Qualitätssicherung*

Auf strategischer Ebene wurde ein internes Konzept Qualitätsmanagement nach KVG (BSV 1999b) erstellt, das 2006 mit einer internen Strategie Qualitätssicherung und Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem (BAG 2006) ergänzt wurde welche insbesondere die inhaltlichen Schwerpunkte der Aktivitäten des BAG festlegt. Beide Amtstrategien wurden von der Fachstelle Qualitätssicherung als interne Papiere erarbeitet. Die beiden Strategiepapiere sind in Tabelle 14 zusammenfassend dargestellt.

Die Strategiepapiere zur Qualitätssicherung (BSV/BAG) im Vergleich

Tabelle 14

| | Konzept 1999 | Strategie 2006 |
|------------------------|--|--|
| Ziele | <ul style="list-style-type: none"> – Kontinuierliche Verbesserung – Fokussierung auf die Patientinnen und Patienten – Senken der durch schlechte Qualität verursachten Kosten – Vermeiden von unnötigen Leistungen – Datenbasiertes Qualitätsmanagement | <ul style="list-style-type: none"> – Patientensicherheit ist integraler Bestandteil der Qualität der medizinischen Leistungen – Reduktion der Qualitätsdefizite – Erarbeiten und verbindliche Vorgabe von qualitätssichernden Massnahmen – Laufende Evaluation der Qualität medizinischer Leistungen – Erhebung von Qualitätsdaten auf Verordnungsebene konkretisieren |
| Rolle BAG (bzw. BSV) | Katalysator: Über Vorgaben und Anreize den Qualitätssicherungsprozess vorantreiben | Katalysator und Führung: nimmt Bezug auf Motion der SGK-N (04.3624) |
| Umsetzungsschwerpunkte | <ul style="list-style-type: none"> – Qualitätsgespräche und Qualitätsforum – Schriftliche Berichterstattung – Schaffung von Anreizen (Pilotprojekte, Datenbank von Qualitätsindikatoren, Qualitätspreis für hervorragende Qualitätsverbesserungsprojekte, etc.) – Vorgabe von Anforderungen an die Qualitätsverträge, -programme und -konzepte | <ul style="list-style-type: none"> – Meldesysteme und Analyse kritischer Zwischenfälle – Befragung der klinisch tätigen Mitarbeitenden zur Patientensicherheit – Patientenbefragung zur Patientensicherheit – Festlegung minimaler Fallzahlen für kritische Eingriffe – Prospektive Evaluation der Angemessenheit medizinische Massnahmen – Erhebung von Qualitätsindikatoren auf nationaler Basis |
| Umsetzungsplan | 1999 bis 2001 | keiner |

Quelle: PVK gestützt auf interne Strategiepapiere von BSV/BAG

Aus Tabelle 14 geht hervor, dass sich die beiden Strategiepapiere 1999/2006 in Bezug auf die Zielsetzungen, die Rollendefinition des BSV/BAG und auf ihre Umsetzungsschwerpunkte grundsätzlich unterscheiden.

In Bezug auf die Ziele der Strategien ist festzuhalten, dass der Fokus auf der Patientensicherheit liegt, und insgesamt Führungs- und Aufsichtselemente enthält (Evaluierungen, Datenerhebungen, verbindliche Vorgaben). Einschränkungen bezüglich Gesundheitsbereich (ambulant/stationär) oder Qualitätstyp (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) werden nicht gemacht.

Die im Konzept 1999 definierte Rolle des BSV als Katalysator, der den Umsetzungsprozess der Qualitätssicherung begleitet, bleibt in der Strategie 2006 erhalten. Neu wird in der Strategie 2006 aber explizit die Führungsaufgabe erwähnt, die durch die Motion SGK-N (04.3624) vom Bund und somit auch vom BAG verlangt wird. Insgesamt hat sich die Rollendefinition von BSV bzw. BAG zwischen 1999 und 2006 um den Führungsaspekt erweitert.

In Bezug auf die Umsetzungsinhalte fällt auf, dass das Konzept 1999 die Einforderung von Berichterstattungen, das Schaffen von Anreizen über diverse Massnahmen sowie die Durchführung von Qualitätsgesprächen und die Festlegung von Vorgaben an die Qualitätsverträge, -konzepte, und -programme vorsah. Sie ist somit insgesamt stark auf eine Monitoring- und Aufsichtsfunktion angelegt. Dies zeigt sich auch darin, dass das BSV im Konzept 1999 Anforderungen an die Qualitätssicherungsverträge, -konzepte und -programme der Tarifpartner formulierte.³⁹ Die Strategie 2006 definiert die Umsetzungsinhalte und konzentriert diese auf die Durchführung und Finanzierung von Pilotprojekten vornehmlich im stationären Bereich mit einem Fokus auf die Patientensicherheit. Die Strategie 2006 ist somit Ergänzung zum Konzept von 1999, gleichzeitig jedoch selektiver in Bezug auf die Massnahmentypen (nur noch Pilotprojekte) und Inhalte (nur stationärer Bereich) des ersteren.

3) Operative Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung des BAG

Die Massnahmen, die die Fachstelle Qualitätssicherung umgesetzt hat, sind in der Tabelle 15 entlang den gesetzlichen Kompetenzen des BAG aufgeführt:

³⁹ Vgl. Anhang 7: Übersicht über die Massnahmen des BAG zur Qualitätssicherung.

| Kompetenz | Getroffene Massnahmen |
|--|--|
| Aufsicht über die Durchführung und Wirkungen der Krankenversicherung | |
| Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien in Zusammenarbeit mit Versicherern, Leistungserbringern sowie Vertretern der Wissenschaft | Auftrag und Begleitung der Bestandesaufnahme Qualitätssicherung im Rahmen der Wirkungsanalyse KVG (Faisst/Schilling 1999) |
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Möglichkeit, von Tarifpartnern Berichterstattung über die Durchführung der Qualitätssicherung zu verlangen | Keine Berichterstattung über die Durchführung der Qualitätssicherung von den Tarifpartnern verlangt, aber: Reporting von Santésuisse zum Stand der Abgeschlossenen Qualitätsverträge Beobachterstatus in der KIQ, informelle Gespräche |
| Projektfinanzierung | |
| Empfehlung aus der Bestandesaufnahme Qualitätssicherung | Konzeptuelle und finanzielle Unterstützung von Pilotprojekten |

Quelle: PVK auf der Grundlage der Unterlagen des BAG

Tabelle 15 zeigt, dass es sich bei den Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung einerseits um Aufsichtsaufgaben (Reporting von Santésuisse, Bestandesaufnahme Qualitätssicherung und Beobachterstatus bei der KIQ) und andererseits um die konzeptuelle und finanzielle Unterstützung von Pilotprojekten handelte.⁴⁰ Diese zwei Massnahmentypen werden im Folgenden kurz ausgeführt.

a) Aufsicht

Gemäss Art. 77 Abs. 2 KVV hat das BAG die Möglichkeit, von den Tarifpartnern eine Berichterstattung über die Durchführung der Qualitätssicherung zu verlangen. Das BAG hat bisher darauf verzichtet, solche Qualitätsberichte einzufordern. In den Gesprächen wurde erläutert, dass die Fachstelle das Monitoring und die Aufsicht über den Umsetzungsprozess der Qualitätssicherung mit anderen Instrumenten wahrgenommen hat:

- *Wirkungsanalyse:* Die *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung*, die vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich durchgeführt wurde (Faisst/Schilling 1999), war eines der 25 Projekte, die im Rahmen der Wirkungsanalyse KVG vom damals zuständigen BSV in Auftrag gegeben wurde. Diese Studie untersuchte den Stand der Umsetzung der Qualitätssicherungsverträge seitens der Leistungserbringer und zeigte auf, dass diesbezüglich noch grosser Handlungsbedarf bestand (Faisst/Schilling 1999; vgl. 4.3.2).

⁴⁰ Vgl. dazu Anhang 7: Übersicht über die Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung des BAG.

- *Nationale Koordinations- und Informationsstelle für Qualitätssicherung (KIQ):* Zur Begleitung des Umsetzungsprozesses der Qualitätssicherung ist die Fachstelle Qualitätssicherung in der KIQ in der Funktion als Beobachterin beteiligt.⁴¹ Die KIQ wurde 1997 von H+ und Santésuisse zur Umsetzung von Art. 58 KVG und Art. 77 KVV gegründet. Ihr Aufgabengebiet bezieht sich somit ausschliesslich auf den stationären Gesundheitsbereich. Ziel der KIQ war es, in einem Diskussions- und Koordinationsprozess den kleinsten gemeinsamen Nenner zwischen den Tarifpartnern zu finden und darauf aufbauend einen Qualitätsvertrag abzuschliessen. Aufgrund der grossen Interessenskonflikte und der unterschiedlichen Ansprüche an Instrumente und Indikatoren der Qualitätsmessung konnte dieses Ziel nicht erreicht werden, wie aus den Gesprächen hervorgeht, weil kein Konsens bezüglich Anzahl und Allgemeingültigkeit der Indikatoren gefunden werden konnte. Dieser ursprünglich vorgesehene Umsetzungsprozess kam dadurch zum Stillstand. In der Folge unterstützte die KIQ – ähnlich wie die Fachstelle Qualitätssicherung – Projekte in spezifischen Bereichen, um die Umsetzung der Qualitätssicherung voranzutreiben. Im Gegensatz zur Fachstelle Qualitätssicherung, die sich auf die Patientensicherheit konzentriert, kümmert sich die KIQ um die Themenschwerpunkte Psychiatrie und Rehabilitation. Das BAG war vor allem im Bereich der Psychiatrie – beim Aufbau eines Qualitätssicherungskonzepts Psychiatrie – konzeptionell beteiligt. Neben diesem Beobachterstatus gibt das BAG an, auch informelle Gespräche zum Umsetzungsstand der Qualitätssicherung geführt zu haben.
- *Reporting zum Stand der Umsetzung der Qualitätsverträge von Santésuisse:* Schliesslich wurde die Fachstelle Qualitätssicherung auch regelmässig über Santésuisse zum Stand der neuen Vertragsabschlüsse der Tarifpartner informiert. Die Tarifpartner sind nach Art. 77 Abs.2 KVV zu dieser Information verpflichtet.

b) Pilotprojekte

Die Fachstelle hat den Schwerpunkt ihrer Arbeit auf die Projektfinanzierung gelegt. Die ihr zur Verfügung stehenden Mittel wurden für diese Aufgabe eingesetzt. Seit der Gründung der Stiftung für Patientensicherheit 2003 hat die Fachstelle etwas mehr als eine halbe Million Franken für die Stiftung eingesetzt, die 200 000 Franken Bundesgelder (je 100 000 BSV bzw. BAG) als Startfinanzierung mit eingerechnet. Ausgehend von der Strategie 2006 des BAG hatte die Finanzierung und Unterstützung von Pilotprojekten zum Ziel den Leistungserbringern aufzuzeigen, wie Qualitätssicherung konkret umgesetzt werden kann und so Anreize zur Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen zu schaffen. Die wichtigsten Projekte im Rahmen der Aktivitäten der Stiftung für Patientensicherheit waren der Aufbau eines Nationalen Fehlermeldesystems (2005) und das Projekt Clean Care, welches derzeit als Pilotprojekt ein nationales Programm zur Reduktion der spitalbedingten Infektionen vorbereitet (2006).⁴²

⁴¹ Das BSV/BAG war über die Fachstelle von Anfang an in der KIQ integriert und ist in der Geschäftsleitung vertreten, die einmal jährlich tagt.

⁴² Vgl. Anhang 7: Übersicht über die Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung des BAG.

Das BSV hat auch vor der Gründung der Stiftung für Patientensicherheit Projekte unterstützt. Das Projekt Emerge beispielsweise hatte die Förderung der Qualitätsverbesserung in den Notfallstationen zum Ziel und umfasste die Durchführung von Qualitätsmessungen in 11 Spitälern, wobei laut Angaben des BAG ein Projekt im ambulanten Bereich (Physiotherapie) dabei war. Ein neues Projekt, das 2007 gestartet ist, ist die vom EDI in Auftrag gegebene Entwicklung und Erhebung von Qualitätsindikatoren.⁴³

Im Zusammenhang mit den Pilotprojekten ist festzuhalten, dass diese thematisch klar auf die Patientensicherheit ausgerichtet sind, sich aber fast ausschliesslich auf den stationären Bereich beziehen. Bezüglich der Qualitätstypen beziehen sich die Projekte sowohl auf die Behandlungs- wie auch auf die Ergebnisqualität.

4.3.2 Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen durch das BAG

Der vorliegende Abschnitt beurteilt, ob BSV und später das BAG mit ihren Ressourcen (1) ihren Strategien (2) und ihren operativen Massnahmen (3) ihre gesetzlichen Kompetenzen wahrgenommen haben.

1) Ressourcen zur Qualitätssicherung

Ausgehend von der KVV hat das BAG einen Monitoring und Aufsichtsauftrag über die Umsetzung der Qualitätssicherung durch die Tarifpartner. Die Wahrnehmung dieser Aufsichtsaufgabe besteht in der Verwertung der Informationen zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherungsverträge und allenfalls von Berichten zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherung. Ist der Umsetzungsstand ungenügend, sind nach Art. 77 Abs. 3 und 4 KVV das EDI und der Bundesrat beauftragt, die nötigen Massnahmen zu ergreifen (Regelung von Massnahmen zur Qualitätssicherung durch das EDI, Ersatzvornahmen durch den Bundesrat).

Die Höhe der vom BAG für die Erfüllung dieser Aufgabe eingesetzten Mittel (2.7 Millionen über 10 Jahre) wird von der grossen Mehrheit der Gesprächspartnerinnen und -partner – und auch vom BAG selbst – als ungenügend bewertet. Ihren Aussagen zufolge ist die Ressourcenallokation im BAG mit 100 Stelleprozent und einer Million Franken schon bei einem kleinen Auftrag – wie dem des Monitorings und der Aufsicht – nicht ausreichend. Auf keinen Fall könne der Bund mit diesen Mitteln aber eine Führung im Bereich der Qualitätssicherung übernehmen, wie dies von der Motion der SGK-N (04.3624) und der Strategie 2006 des BAG zur Qualitätssicherung verlangt wird.

Die vorliegende Untersuchung kommt deshalb zum Schluss, dass die Ressourcenallokation im BAG auch einem subsidiären Auftrag nicht angemessen ist.

⁴³ Für dieses Projekt hat die Fachstelle Qualitätssicherung teilweise konzeptionelle Grundlagen der Helios Kliniken verwendet. Die Helios Kliniken sind ein Beispiel von Kliniken in Deutschland, die in Bezug auf die Qualitätssicherung bereits weit fortgeschritten sind. Sie bieten anderen Kliniken ein Qualitätssicherungssystem zur Übernahme an. Die Helios Kliniken versuchen zudem, über einheitliche Indikatoren - im Unterschied zum System der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung - einen transparenten Vergleich der Leistungen und der Qualität einzelner Kliniken zu ermöglichen (Meissner 2006).

2) *Strategien von BSV und BAG zur Qualitätssicherung*

Im Folgenden wird beurteilt, ob die zwei Strategiepapiere 1999/2006 von BSV resp. BAG mit den rechtlichen Vorgaben übereinstimmen. Die Beurteilung basiert auf dem Vergleich der Zielsetzungen der Strategien 1999/2006 mit den rechtlich-normativen Vorgaben einerseits und dem Vergleich der Umsetzungsschwerpunkte und der Rollendefinition in den Strategiepapieren 1999/2006 mit den entsprechenden Vorgaben in der KVV andererseits.

a) Konsistenz der Ziele mit den rechtlich-normativen Vorgaben

Das KVG verfolgt das Ziel, eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung sicherzustellen (Bundesrat 1991: 133), wobei die Qualitätskontrolle die Behandlungsergebnisse, die Angemessenheit der Leistungen und die Zufriedenheit der Patienten erfassen kann (Bundesrat 1991: 129; vgl. Abschnitt 3.1.1). Zudem soll der Vollzug des KVG einen Beitrag zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen leisten.

Das Konzept 1999 übernimmt diese drei Elemente der Qualitätskontrolle, indem es erstens vorsieht, über die Fokussierung auf die Patientinnen und Patienten bessere medizinische Ergebnisse und eine höhere Patientenzufriedenheit zu erreichen. Zweitens ist auch die Kostendämpfung über das Ziel, unnötige Leistungen zu vermeiden und die durch schlechte Qualität verursachten Kosten zu senken, als Zieldimension im Konzept 1999 enthalten. Das Konzept 1999 ist auf der Zielebene somit mit den rechtlich-normativen Vorgaben konsistent.

Als Ergänzung zum Konzept von 1999 gedacht, weist die Strategie 2006 einige Unterschiede auf. Die Zielsetzungen in der Strategie 2006 sind stärker auf einzelne Massnahmen ausgerichtet und diesbezüglich konkreter und differenzierter als das Konzept 1999. Nicht mehr ersichtlich ist in der Strategie 2006 ist das Ziel der Kostendämpfung. Zudem differenziert die Strategie 2006 auch nicht mehr explizit zwischen Behandlungs- und Ergebnisqualität. Wie bereits das Konzept 1999 ist auch die Strategie 2006 auf die Patientensicherheit ausgerichtet.

Ausgehend von dieser Analyse kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass das Konzept des BSV von 1999 (BSV 1999b) konsistent war mit den rechtlich-normativen Zielvorgaben, während die Strategie 2006 nicht mehr alle Zieldimensionen aufnimmt.

b) Konsistenz der Aufgabenfestlegung

In Bezug auf die Rollenwahrnehmung und die Umsetzungsschwerpunkte, orientiert sich das Konzept 1999 stark an den Vorgaben des KVG (Qualitätsberichte, Datenmonitoring etc.). Es umschreibt die Rollen der verschiedenen Akteure explizit und definiert sich selber als aktiven Partner und Katalysator, der die Umsetzung begleitet und als Aufsichtsorgan fungiert. Im Konzept von 1999 legt das BSV zudem Anforderungen an die Qualitätsverträge fest. Zudem sieht es mit den Qualitätsgesprächen und der schriftlichen Berichterstattung durch die Tarifpartner Massnahmen vor, die seiner Rollendefinition und auch jener der KVV entsprechen.⁴⁴ Die vorliegende Untersuchung kommt deshalb zum Schluss, dass das Konzept 1999 konsistent mit dem gesetzlichen Auftrag ist.

Die Strategie 2006 weist den verschiedenen Akteuren inhaltlich weitgehend dieselben Rollen zu wie das Konzept 1999, wobei im Vergleich zu 1999 aber durchaus

⁴⁴ Vgl. Anhang 5: Anforderungen des BSV an die Qualitätsverträge, -programme, -konzepte.

gewisse Differenzierungen und Konkretisierungen erfolgten. Insbesondere nennt die Strategie 2006 explizit den neuen Führungsauftrag, der über die Motion der SGK-N (04.3624) übertragen wurde.

Ausgehend von den Umsetzungsinhalten der Strategie 2006 beschränkt sich das BAG auf die Durchführung und Unterstützung von Pilotprojekten. Elemente zu Aufsicht und Monitoring der Umsetzung der Qualitätssicherung lassen sich in den Umsetzungsschwerpunkten derzeit nicht finden. Pro Umsetzungsschwerpunkt der Strategie 2006 wird zurzeit beim BAG je ein Projekt durchgeführt (vgl. Abschnitt 4.3.2). Umsetzungsinhalte und Projekte sind dabei identisch. Schwer einzuschätzen ist, ob die Umsetzungsinhalte der Strategie festgelegt wurden, bevor die Projekte programmiert waren, oder ob aufgrund von existierenden Projektideen Umsetzungsschwerpunkte festgesetzt wurden. Letzteres könnte erklären, weshalb zwischen den Umsetzungsschwerpunkten und den Projekten keine Unterschiede bestehen. Eher inkohärent bewertet der vorliegende Bericht, dass die Umsetzungsschwerpunkte nicht alle Zieldimension der Strategie abdecken, zumal sich die Projekte ausschliesslich auf den stationären Bereich beziehen.

In Bezug auf die Führungsrolle, die ausgehend von der Motion der SGK-N (04.3624) in die Strategie 2006 übernommen wurde, muss festgehalten werden, dass weder die Umsetzungsschwerpunkte noch die dem BAG zur Verfügung stehenden Ressourcen darauf hinweisen, dass ein solcher Rollenwechsel stattgefunden hat. Dieser Befund wird auch durch Aussagen von Gesprächspartnerinnen und -partnern verstärkt. Ihnen waren die Strategien 1999/2006 nicht bekannt (da nicht veröffentlicht). Die Aufgabenwahrnehmung durch das BAG wurde in den Gesprächen jedoch nicht als eine Führungs- und nur teilweise als eine Katalysatorrolle charakterisiert. Dazu sei das BAG zu wenig sichtbar und aktiv. Von allen Gesprächspartnern wurde jedoch bezweifelt, dass das BAG mit der aktuellen Ressourcenausstattung eine Führungsrolle bei der Qualitätssicherung übernehmen könnte.

Tabelle 16 gibt einen Überblick über die Gesamtbewertung der Konsistenz der Strategiepapiere:

Beurteilung der Konsistenz und der Zweckmässigkeit der Strategiepapiere

Tabelle 16

| Kriterien | Konsistenz und Zweckmässigkeit: Konzept 1999 | Konsistenz und Zweckmässigkeit: Strategie 2006 |
|------------------------------------|--|--|
| Konsistenz mit Zielvorgaben | hoch | gering |
| Konsistenz mit rechtlichem Auftrag | hoch | gering |

Quelle: PVK

Die vorliegende Untersuchung kommt zum Schluss, dass das Konzept 1999 sowohl in Bezug auf die Ziele wie auch auf die Rollendefinition des Bundes dem gesetzlichen Auftrag entspricht. Die Strategie 2006, die zusätzlich zur Monitoring- und Aufsichtsaufgabe der KVV auch eine Führungsrolle definiert, deckt gemäss vorliegender Untersuchung nicht mehr alle Zieldimensionen ab (Kostendämpfung) und widerspiegelt auch bezüglich der Umsetzungsinhalte keine Führung und Aufsichtsrolle.

3) *Operative Massnahmen des BAG*

Die Wahrnehmung der gesetzlichen Kompetenzen durch das BAG wird im Folgenden bezüglich der operativen Massnahmen dieses Amtes diskutiert. Die Massnahmen beinhalten die Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien einerseits (a) und die Ermächtigung, Berichte zur Qualitätssicherung einzufordern, andererseits (b). Auf die Projektfinanzierung, die keinem gesetzlichen Auftrag zugeordnet werden kann, wird in einem letzten Abschnitt (c) eingegangen.

a) Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien

Bezüglich des Auftrags, Studien zur Umsetzung und Wirkung der Qualitätssicherung durchzuführen, hat das BAG mit der Studie *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* (Faisst/Schilling 1999) einen entsprechenden Beitrag geleistet. Diese Untersuchung kam zum Schluss, dass auf der Ebene einzelner Leistungserbringer zwar Qualitätssicherungsmassnahmen bestehen, die Situation insgesamt aber sehr stark zwischen Leistungsbereichen, Leistungserbringern und Kantonen variiert (Faisst/Schilling 1999: II). Aus der Studie geht auch deutlich hervor, dass erst in wenigen Leistungsbereichen Qualitätsverträge zwischen den Tarifpartnern abgeschlossen waren (Art. 77 Abs. 1 KVV) und dass die Situation beim Abschluss der Qualitätsverträge insgesamt nicht zufriedenstellend war (Faisst/Schilling 1999: 16).⁴⁵

Im Rahmen der Gespräche wurde von verschiedenen Akteuren betont, dass Kantone und Leistungserbringer vereinzelt Massnahmen zur Qualitätssicherung durchführen, dass es jedoch an einem Überblick und einer Koordination dieser Massnahmen fehle. Die Mehrheit der Gesprächspartnerinnen und -partner waren denn auch der Ansicht, dass diese Koordinationsrolle vom Bund eingenommen werden müsste.

Aus Sicht der vorliegenden Untersuchung hätte die vermehrte Durchführung von Studien und Inventaren zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherung nach KVG einen Beitrag zu mehr Transparenz und Koordination leisten können. Dass in zehn Jahren nur eine Überprüfung des Umsetzungsstandes der Qualitätssicherung durchgeführt wurde, ist als zurückhaltende Aufgabenwahrnehmung zu bewerten, zumal die Resultate dieser Bestandesaufnahme auf grosse Lücken hinwiesen.

b) Einfordern von Berichten zur Umsetzung der Qualitätssicherung

Das BAG hat bisher mit einer Ausnahme darauf verzichtet, seine Ermächtigung zu nutzen und eine Berichterstattung zur Umsetzung der Qualitätssicherung von den Tarifpartnern zu verlangen (Art. 77 Abs. 2 KVV). Einzig im Laborbereich besteht eine jährliche Berichterstattung der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB). Diese Zurückhaltung bei der Einforderung eines Qualitätsberichtes wird vom BAG so begründet, es bisher an Ergebnissen von Qualitätsmessungen fehle, die es den Tarifpartnern erlauben würde, Qualitätsberichte zu schreiben. Zudem befürchtet das BAG, dass die Leistungserbringer ihre Zahlen beschönigen könnten, wenn sie zu einer Berichterstattung gezwungen würden. Dem Argument der ungenügenden Datenlage schliessen sich auch Aussagen von befragten Personen an, welche die Datenqualität zu medizinischen Leistungen ganz generell kritisieren. Die Codiermöglichkeiten seien in diesem Bereich noch

⁴⁵ Während die Analyse dem KVG insgesamt gute Wirkungen bezüglich Solidarität und Bereitstellung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung zuspricht, fiel das Ergebnis für das dritte Hauptziel (die Kostenentwicklung zu bremsen), unbefriedigend aus (BSV: 2001).

ungenügend und auch die Daten, die vom BFS im Rahmen der Gesundheitsstatistik erhoben werden, würden nicht bezüglich Qualität der medizinischen Leistungen ausgewertet. Letzteres wäre, ausgehend von den Aussagen dieser Gesprächspartner, jedoch bereits heute möglich.

Hinsichtlich der Beschönigung von Qualitätsberichten gehen die Meinungen der Gesprächspartnerinnen und -partner auseinander. Einige Befragte wiesen auf entsprechende Projekte in anderen Ländern hin, die nach ihren Einschätzungen durchaus Verbesserungsprozesse seitens der Leistungserbringer ausgelöst hätten. Dies sei beispielsweise in Deutschland der Fall, wo Qualitätsberichte gesetzliche Pflicht seien und auch publiziert würden. Weiter sind diese Gesprächspartner der Ansicht, dass eine Beschönigung – insbesondere von statistischen Daten – begrenzt möglich sei, da systematische Qualitätsfehler über eine längere Zeitreihe nicht unentdeckt blieben. Skeptisch gegenüber der Einforderung von Qualitätsberichten waren Gesprächspartnerinnen seitens der Leistungserbringer und Behörden.

Anstelle der Einforderung von Qualitätsberichten hat das BAG laut eigenen Angaben eine Reportingaufgabe über informelle Gespräche zur Umsetzung der Qualitätssicherung sowie als Beobachter in der KIQ (Spitäler und Versicherer) wahrgenommen.

Angesichts des ungenügenden Umsetzungsstandes der Qualitätssicherung und der nach wie vor fehlenden Grundkonzepte bezüglich der Definition medizinischer Qualität kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass das BAG seinen Handlungsspielraum nicht ausgeschöpft hat und dass der Wahrnehmung einer Aufsichtsfunktion über den gesamten Gesundheitsbereich nur wenig Bedeutung beigemessen wurde. In Anbetracht des stark zurückliegenden Umsetzungsstandes wären dem BAG mit der Kompetenz zur Einforderung von Qualitätsberichten die rechtlichen Instrumente gegeben, um den Druck auf die Leistungserbringer, Qualitätsmessungen durchzuführen und Qualitätskonzepte zu entwickeln, zu verstärken.

c) Projektfinanzierung

Die Projektfinanzierung ist kein dem BAG gesetzlich übertragener Auftrag. Die finanzielle und konzeptionelle Unterstützung von Pilotprojekten ist jedoch ein Teil des Konzepts 1999 und das hauptsächliche Interventionsinstrument der Strategie 2006. Mit der Unterstützung der Pilotprojekte hat das BAG zudem eine der Empfehlungen aus der *der Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* (Faisst/Schilling 1999) aufgenommen und zum wichtigsten Instrument seiner Aufgabenwahrnehmung gemacht. Die vorliegende Untersuchung kommt zum Schluss, dass das BAG mit dieser strategischen Orientierung seinen Handlungsspielraum in einem Bereich (Projektfinanzierung) stark ausgeschöpft hat. Diese Strategie hat teilweise zu erfolgreichen Projekten geführt (z. B. Einführung von Fehlermeldesystemen in Spitälern), lässt sich jedoch nicht a priori aus dem gesetzlichen Auftrag ableiten.

Die Tabelle 17 zeigt die Beurteilung der Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen des BAG im Überblick.

| Kompetenz | Nutzung der gesetzlichen Kompetenzen |
|--|--------------------------------------|
| Aufsicht über die Durchführung und Wirkungen der Krankenversicherung | |
| Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien in Zusammenarbeit mit Versicherern, Leistungserbringern sowie Vertretern der Wissenschaft | gering |
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | |
| Möglichkeit, von Tarifpartnern Berichterstattung über die Durchführung der Qualitätssicherung zu verlangen | ungenutzt |
| Pilotprojekte | |
| Empfehlung aus der Bestandesaufnahme Qualitätssicherung | hoch |

Quelle: PVK

4.3.3 Zweckmässigkeit der Aufgabenwahrnehmung durch das BSV bzw. BAG

Gegenstand des vorliegenden Abschnitts ist die Zweckmässigkeit der Ressourcen (1), der Strategien (2) und der operativen Massnahmen von BSV und BAG zur Qualitätssicherung nach KVG.

1) Ressourcen des BSV und BAG zur Qualitätssicherung

Die Ressourcenallokation des BSV und BAG zur Qualitätssicherung werden als zweckmässig bewertet, wenn sie es erlauben, die strategischen Ziele umzusetzen sowie wirkungsorientierte und nachhaltig Massnahmen zu ergreifen.

In den Gesprächen, die im Rahmen der vorliegenden Untersuchung geführt wurden, wurde die Ressourcenfrage immer wieder aufgeworfen. Die Akteure sind sich mehrheitlich einig, dass, um zielorientiert, wirkungsorientiert und nachhaltig agieren zu können, vom BAG mehr Ressourcen eingesetzt werden müssten. Insbesondere wurde in den Gesprächen darauf verwiesen, dass eine Führungsrolle in einem Bereich, der jährlich 52 Milliarden Franken (BFS 2007) koste und der durch eine starke Informationsasymmetrie, divergierende Bedürfnisse, Interessen und Abhängigkeiten der Akteure des Krankenversicherungssystems gekennzeichnet sei, kaum nachhaltig und wirksam sein könne. Dementsprechend wird das BAG von den Gesprächspartnerinnen und -partner insgesamt als schwacher Partner wahrgenommen, was zu einem grossen Teil der schwachen Ressourcenausstattung zugeschrieben wird. Kritisiert werden insbesondere die fehlende Verbindlichkeit und mangelnde Planungssicherheit, die das BAG seinen Partnern gebe. Auch habe das BAG seit der Motion der SGK-N (04.3624) seinen Partnern gegenüber kaum an Stärke gewonnen.

Verschiedene Aussagen deuten jedoch auch darauf hin, dass nicht nur die Ressourcenausstattung, sondern auch die Rollenwahrnehmung des BAG die Erwartungen

der Akteure nur teilweise erfüllt und nur wenig zur Erreichung einer Verbesserung der Qualitätssicherung beitrage.

Ausgehend von den Ergebnissen aus den Gesprächen und in Anbetracht der Tatsache, dass sich seit der Annahme der Motion der SGK-N (04.3624), die eine Führungsrolle durch den Bund verlangt, weder die Ressourcen noch die Massnahmen des BAG sich verändert haben, kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass mit der aktuellen Ressourcenallokation im BAG der Bund seine Rolle in der Qualitätssicherung (auch subsidiär) nicht zielführend, nachhaltig und wirksam ausführen kann.

2) *Zweckmässigkeit der Strategien*

Die Zweckmässigkeit der Strategien wird daran gemessen, ob sie zielführend, wirkungsorientiert und nachhaltig sind.

Festgehalten werden muss als erstes, dass fast keinem der Gesprächspartnerinnen und -partner bekannt war, dass das BAG über eine Strategie zur Qualitätssicherung verfügt und welche Strategie es verfolgt. Dies, weil sowohl das Konzept des BSV 1999 als auch die Strategie des BAG 2006 den Status von internen Strategiepapieren haben, die nicht öffentlich kommuniziert wurden. Einzig die Anforderungen an die Qualitätsverträge wurden – als Teil des Konzepts 1999 – publiziert und über Vorträge des BSV kommuniziert. Die Tarifpartner beurteilten diese Vorgaben des BSV in Gesprächen aber als wenig konkret und nicht anwendbar. Zudem weisen Aussagen von Gesprächspartnern darauf hin, dass die Vorgaben nicht wirkungsorientiert seien, wenn nicht gleichzeitig überprüft werde, ob diese auch eingehalten werden.

Beide strategischen Papiere 1999/2006 strebten eine partnerschaftliche Umsetzung der Aufgaben an. Ein Kontroll- und Sanktionsregime wird ausgehend von den Gesprächen vom BAG als teuer und nicht zielführend abgelehnt, weil ein solches Regime Manipulationsversuche begünstigen und auf geringe Akzeptanz stossen würde. Dieser Ansatz wird – bis auf wenige Ausnahmen – in den Gesprächen positiv gewürdigt, da eine Sanktionspolitik des Bundes aus Sicht dieser Akteure nicht wirkungsorientiert wäre.

Sowohl die Aufsichts- und Monitoringmassnahmen im Konzept von 1999 wie auch der Fokus der Strategie 2006 auf die Projektfinanzierung werden in den Gesprächen grundsätzlich positiv gewürdigt, jedoch insgesamt als eher selektiv (ausschliesslich stationärer Gesundheitsbereich) bewertet. Beispielsweise seien sowohl der strategische Schwerpunkt auf die Patientensicherheit wie auch die Finanzierung von Projekten an sich sinnvoll und wünschenswert. Angesichts des sehr beschränkten finanziellen Engagements des Bundes sei es jedoch fraglich, ob mit diesem Ansatz ein Beitrag zur Förderung der Umsetzung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen erreicht werden könne.

Aus den Gesprächen geht hervor, dass sich die Mehrheit der Personen eine stärkere Fokussierung der Strategie des BAG auf Koordinations-, Moderations- und Führungsaufgaben wünscht, um mit dem nötigen Druck den Umsetzungsprozess zu steuern und gemeinsam mit allen Akteuren des Krankenversicherungssystems die noch immer fehlenden Grundkonzepte zur Umsetzung der Qualitätssicherung festzulegen.

Ausgehend von diesen Erläuterungen kommt die vorliegende Untersuchung erstens zum Schluss, dass die Strategie des BAG zur Qualitätssicherung für die Akteure des Krankenversicherungssystems nicht genügend sichtbar ist, um klar aufzuzeigen, auf

welches Ziel hin der Bund hinarbeitet und welche Rolle er bei der Qualitätssicherung wahrnehmen will.

Zweitens ist festzuhalten, dass beide Strategien nicht der von den Akteuren erwarteten Rolle des Bundes entsprechen, da sie einerseits selektiv und andererseits nicht auf die Koordination und Führung des Umsetzungsprozesses zur Qualitätssicherung ausgerichtet sind. In diesem Zusammenhang stellt sich jedoch die Frage, ob die bestehenden rechtlichen Instrumente genügen, um den Druck für einen zielführenden Koordinations- und Führungsprozess auszuüben.

Insgesamt kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass die Strategie des BAG 2006 zum aktuellen Zeitpunkt und insbesondere aufgrund der selektiven Ausrichtung und der fehlenden Ressourcen, eher wenig zweckmässig ist. Das Konzept 1999 wird demgegenüber als zielführend bewertet. Bezüglich der Nachhaltigkeit und der Wirksamkeit wird aber auch dieses Konzept aufgrund der mangelnden Ressourcen und der unterschiedlichen Erwartungen der Akteure des Krankenversicherungssystems an das BAG (Koordination, Moderation, Führung) als eher wenig zweckmässig beurteilt.

3) *Operative Massnahmen der Fachstelle Qualitätssicherung*

In diesem letzten Abschnitt werden die operativen Massnahmen des BAG zur Wahrnehmung der Qualitätssicherung nach KVG auf ihre Zweckmässigkeit hin beurteilt. Dazu wird wiederum unterschieden zwischen dem gesetzlichen Auftrag zur Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien (a), den Massnahmen im Bereich der Aufsicht (b) und der Projektfinanzierung. Die Massnahmen gelten wiederum als zweckmässig, wenn sie zielführend, wirkungsorientiert und nachhaltig sind.

a) Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien

Ob die Wahrnehmung der Aufgabe des BAG zur Durchführung von Umsetzungs- und Wirkungsstudien zweckmässig war, wird daran gemessen, ob die Durchführung der *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* (Faisst/Schilling 1999) zielorientiert war, und ob das BAG die Empfehlungen aus dieser Studie umgesetzt hat.

In verschiedenen Expertengesprächen wurde die Durchführung der *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* positiv gewürdigt, zumal ihre Ergebnisse und Empfehlungen aufzeigten, dass noch grosser Handlungsbedarf bestand. Zudem ist es die einzige Studie zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherung in der Schweiz. Die vorliegende Studie bewertet die Durchführung dieser Studie als sehr zielorientiert, zumal sie dazu verhalf, Lücken und Handlungsbedarf aufzuzeigen, und über Empfehlungen Verbesserungsprozesse vorzuschlagen. Zu welchen Empfehlungen das BAG Massnahmen ergriffen hat, bzw. ob es die Empfehlungen aufgegriffen hat, ist in Tabelle 18 dargestellt.

Beurteilung der Umsetzung der Empfehlungen der Bestandesaufnahme Qualitätssicherung in Bezug auf die Massnahmen von Bundesrat, EDI und BAG

Tabelle 18

| Ziel | Empfehlung (Faisst/Schilling : 1999) | Massnahmen des BAG zur Umsetzung der Empfehlungen |
|---|--|--|
| Planungssicherheit schaffen | Kostenträger und Aufsichtsbehörden müssen den Leistungserbringern Planungssicherheit schaffen. Konkrete und realistische Forderungen formulieren | gering |
| Transparenz schaffen | QS/QF Aktivitäten auf Verbandsebene transparent machen -> jährlicher Qualitätsbericht | eher gering |
| | Qualitätsgespräche mit den Leistungserbringern sollten regelmässig durchgeführt werden | eher gering |
| Koordination und Informationsfluss | Koordinationsfluss ist unabdingbar | eher gering |
| Pilotprojekte | Themenfokussierte Pilotprojekte unterstützen | hoch |
| Strategie und Anreize schaffen | Positive Anreize schaffen (z. B. Qualitätspreis für erfolgreiche Qualitätsmassnahmen) | eher gering |
| | Der Etablierung von QS-Massnahmen höheren Stellenwert einräumen als den Sanktionen | hoch |

Quelle: PVK

Aus der Tabelle 18 geht hervor, dass die Empfehlungen, die auf eine verstärkte Transparenz und Aufsicht durch das BAG abzielen, nur am Rande wahrgenommen wurden, dafür aber der Fokus ganz auf die Durchführung von Pilotprojekten und die Etablierung von Qualitätsmassnahmen gelegt wurde. Die Untersuchung kommt zum Schluss, dass für eine wirkungsorientierte und nachhaltige Aufgabenwahrnehmung durch das BAG die Empfehlungen gezielt geprüft und entsprechende Handlungen eingeleitet werden. Zudem ist es aus Sicht der vorliegenden Studie für einen nachhaltigen Verbesserungsprozess unabdingbar, solche Untersuchungen regelmässig durchzuführen.

b) Monitoring und Aufsichtsmassnahmen

Die Monitoring- und Aufsichtsaufgabe hat das BAG nicht über die Einforderung von Berichten zur Umsetzung der Qualitätssicherung wahrgenommen, die Art. 77 Abs. 3 KVV vorsieht. Seine Aufsichtsaufgabe nahm das BAG einerseits über die Begleitung der Aktivitäten der KIQ und das Reporting über den Stand der Umsetzung der Qualitätssicherungsverträge durch Santésuisse wahr:

- In den Gesprächen wird die Rolle des BAG im Rahmen der KIQ positiv gewürdigt. So habe das BAG die Konzepte und Prozesse immer mitgetragen und unterstützt. Sein Beitrag sei insbesondere auch im Zusammenhang mit dem Konzept Psychiatrie wichtig gewesen. Aufgrund der grossen Divergenzen der Interessen der Mitglieder der KIQ, wäre eine aktivere Rolle des BAG laut einigen Gesprächspartnern erwünscht gewesen.

Zudem ist gemäss Aussagen in den Gesprächen der Beitrag des BAG zu wenig nachhaltig. Konkret fehle es an Verbindlichkeit und das BAG gebe keine Planungssicherheit.

Da die KIQ selber den ursprünglich geplanten nationalen Koordinationsauftrag nicht umsetzen konnte, und sich mittlerweile auf die Unterstützung von Projekten in der Rehabilitation und Psychiatrie konzentriert, wird die Beteiligung des BAG in der KIQ ausgehend von den realisierten Gesprächen in Bezug auf die Zielorientierung als wichtige aber nicht ausreichende Massnahme bewertet, um die Aufsicht über die Umsetzung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen wahrzunehmen. Gleichzeitig wurden laut BAG auch informelle Gespräche zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherung geführt.

- Das BAG nimmt seine Aufsichtsaufgabe zudem über die Informationen aus dem Monitoring von Santésuisse zum Umsetzungsstand der Qualitätssicherungsverträge wahr. Aussagen von Gesprächspartnern zufolge ist die Information über die Vertragsabschlüsse aber wenig wirkungsorientiert. Einerseits erlaubt sie es nicht, Handlungsbedarf für den Bund abzuleiten (Ersatzvornahme), da diese auch in Tarifverträgen festgelegt werden können. Zudem sage die Existenz von solchen Verträgen noch nichts über deren Umsetzung aus.

Die vorliegende Untersuchung kommt zum Schluss, dass die Aufsichtsmassnahmen an sich – und insbesondere in Anbetracht der dem BAG zur Verfügung stehenden Ressourcen – zielorientierte Massnahmen darstellen, wenn sie auch auf den Umsetzungsstand der Qualitätssicherung und nicht nur der Existenz von Vertragsabschlüssen angelegt ist. Solche Informationen könnten über Qualitätsberichte wahrgenommen werden. In dieser Hinsicht kommt die Untersuchung zum Schluss, dass dem Aufsichtsauftrag im BAG wenig Wichtigkeit beigemessen wurde.

c) Projektfinanzierung

Die von der Fachstelle Qualitätssicherung unterstützten Pilotprojekte werden von den Gesprächspartnerinnen und -partnern bezüglich ihrer inhaltlichen Ausrichtung positiv gewürdigt. In Bezug auf das Ziel, Qualitätssicherung im Gesundheitswesen voranzutreiben, wird die Projektunterstützung als zu selektiv beurteilt, da sie sich nur auf den Spitalsektor konzentriert. Aufgrund der schwachen finanziellen Ausstattung der Fachstelle wird von einigen befragten Personen bezweifelt, dass das BAG über diese Rolle einen nachhaltigen Prozess auslösen und auch seinen Partnern gegenüber verbindlicher Auftreten könne.

Die untenstehende Tabelle 19 zeigt die Beurteilung, ob Massnahmen des BAG in den Gesprächen zufriedenstellend wahrgenommen wurden. Die Beurteilung macht allerdings keine Aussagen über die Zweckmässigkeit der einzelnen Projekte, sondern nur über die Aufgabenwahrnehmung durch das BAG insgesamt.

| Massnahmen | Zielorientierung | Nachhaltigkeit | Wirkungsorientierung |
|---|------------------|----------------|----------------------|
| Aufsicht über die Durchführung und Wirkungen der Krankenversicherung | | | |
| Bestandesaufnahme Qualitätssicherung | hoch | gering | eher gering |
| Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen | | | |
| Aufsichts- und Monitoringaufgaben | gering | gering | gering |
| Projektfinanzierung | | | |
| Projektfinanzierung | hoch | gering | eher gering |

Quelle: PVK

Das nächste Kapitel fasst die wichtigsten Ergebnisse dieser Untersuchung zusammen und präsentiert die Schlussfolgerungen.

5 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Im Folgenden werden die Ergebnisse und die Schlussfolgerungen der Untersuchung zu den Aufgaben und der Aufgabenwahrnehmung des BAG zusammengefasst.

Hauptfrage 1: Wie zweckmässig sind die Ressourcen, Kompetenzen und Instrumente des Bundes, um die Qualitätssicherung im Rahmen des KVG kohärent, zielorientiert und effizient umzusetzen?

Der erste Frageblock basiert auf der Analyse des rechtlich-normativen Rahmens für die Qualitätssicherung nach KVG und beurteilt deren Zweckmässigkeit.

1.1 Wie sind die Kompetenzen zur Qualitätssicherung nach KVG in den rechtlichen Grundlagen geregelt?

Das Gesundheitssystem der Schweiz baut grundsätzlich auf einer liberalen und subsidiären Organisation auf (vgl. Kapitel 2). Ein wesentliches Element dieses Systems ist die *Tarifautonomie* zwischen Versicherern und Leistungserbringern. Aufgrund der KVG-Regelungen sind die Versicherer allerdings verpflichtet, mit allen Leistungserbringern, die die Zulassungsbestimmungen des KVG erfüllen, Tarifverträge abzuschliessen (*Kontrahierungszwang*).

Bezüglich der Zuständigkeiten ist festzustellen, dass gemäss KVG und KVV den Tarifpartnern – Leistungserbringer und Krankenversicherer – die zentrale Rolle bei der Umsetzung der Qualitätssicherung zukommt. Den *Leistungserbringern* obliegt die Erarbeitung und Umsetzung von Qualitätskonzepten und -programmen. Von den *Krankenversicherern* wird erwartet, dass sie als Vertragspartner in den Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern die Einhaltung der gesetzlichen Auflagen bezüglich Qualitätssicherung einfordern und nur Tarifverträge abschliessen, die auch die Qualitätssicherung regeln.

Die *Kantone* fungieren als erste Aufsichtsinstanz – sie haben die Tarifverträge zu genehmigen – und sind aufgrund ihrer Zuständigkeit für die stationäre Gesundheitsversorgung, teilweise auch aufgrund ihrer Rolle als Leistungserbringer, für deren Qualität mitverantwortlich.

Dem *Bund* kommt zum einen eine Aufsichtsfunktion zu, indem er national geltende Tarifverträge genehmigt. Der Bund hat sich zudem über den Stand der vertraglichen Bestimmungen zur Qualitätssicherung zu informieren und kann wissenschaftliche Untersuchungen veranlassen, die auch die Qualität betreffen können. Zum anderen verfügt der Bund über verschiedene Steuerungskompetenzen, indem er zum Erlass diverser regulativer Vorgaben (Ersatzvornahme bzw. Erlass von Qualitätsbestimmungen bei fehlenden vertraglichen Regelungen, Festlegung von Anforderungen an Leistungen und Leistungserbringer) ermächtigt ist. Einen direkten Auftrag zur Überprüfung der Gesetzmässigkeit der Qualitätssicherungsregelungen die nicht in nationalen Tarifverträgen festgelegt sind, hat der Bund nicht. Auch sehen die gesetzlichen Vorgaben keine direkte Sanktionsmöglichkeit den Leistungserbringern gegenüber vor, sollten diese allfällige vom Bundesrat vorgeschriebene Ersatzregelungen nicht umsetzen.

Insgesamt zeichnet sich das Krankenversicherungssystem im Allgemeinen und der Bereich der Qualitätssicherung im Speziellen durch eine starke, mehrschichtige Vernetzung von Akteuren und Zuständigkeiten aus, die teilweise sehr unterschiedliche Interessen und Ziele verfolgen.

1.2 Welche Prioritäten, Schwerpunkte und Ziele legen die rechtlichen und normativen Vorgaben für die Qualitätssicherung gemäss KVG fest?

Aus den rechtlichen Vorgaben ergeben sich in inhaltlicher Hinsicht eine angemessene Leistungserbringung und als deren Folge positive gesundheitliche Ergebnisse, eine hohe Patientenzufriedenheit und die Vermeidung unnötiger Kosten als hauptsächliche Zielsetzungen. Konzeptionell liegt der Schwerpunkt der Qualitätssicherung auf der Sicherstellung der Qualitätssicherung via Tarifwesen, d. h. über Tarif- oder Qualitätsverträge zwischen Leistungserbringern und Versicherern. Die rechtlichen Vorgaben blieben im Übrigen – mit Ausnahme der Regelung des Beschwerdeweges (Art. 53/59 KVG) – zwischen 1999 und 2007 unverändert.

Konkretere Zielvorstellungen finden sich in den beiden Konzeptpapieren des Bundes. 1999 formulierte das damals für die Qualitätssicherung zuständige BSV Ziele der Qualitätssicherung (BSV 1999b) ein Konzeptpapier, das 2006 von einer Strategie des BAG zur Patientensicherheit abgelöst wurde (BAG 2006). Auf dieser umsetzungsorientierten Ebene werden einerseits das Auslösen von Verhaltensänderungen bei den Leistungserbringern (Lernprozesse zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsprozesse bzw. Risikomanagement und Systeminnovation, Vermeiden von unnötigen Leistungen), andererseits das Schaffen der Datengrundlagen für die Erhebung und Publikation der Qualität angestrebt.

1.3 Ist die Kompetenzzuordnung gemäss KVG geeignet, um eine klare Führung und Aufsicht der Qualitätssicherung durch den Bund zu ermöglichen?

Indem das KVG dem Bund die Kompetenz gibt, regulative Vorgaben zur Qualitätssicherung zu erlassen, ist eine Führungsrolle des Bundes in den gesetzlichen Bestimmungen angelegt. In der KVV hat der Bund die Umsetzung jedoch an die Tarifpartner bzw. implizit an die Leistungserbringer delegiert und überlässt die inhaltli-

che und konzeptionelle Ausgestaltung der Qualitätssicherung deren Selbstorganisation. Damit liegt die Verantwortung für die Umsetzung bei denjenigen Akteuren, deren Verhalten direkt qualitätsrelevant ist, von denen entsprechende endogene Lernprozesse erwartet werden und die prinzipiell über das zur Qualitätssicherung notwendige Fachwissen verfügen. KVG und KVV sehen sowohl eine Aufsicht des Bundes über die Umsetzung als auch die Ersatzvornahme durch den Bund im Fall der Nichterfüllung des Umsetzungsauftrags vor. In Bezug auf die Kompetenzverteilung kann die Konzeption der Qualitätssicherung im KVG als grundsätzlich geeignet bezeichnet werden, um eine Führungsrolle des Bundes zu ermöglichen.

Die bestehenden Führungsinstrumente (Aufsicht, Sanktionsmöglichkeiten) weisen allerdings gewisse Lücken auf, die es dem Bund erschweren, seine subsidiär ausgestaltete Führungsrolle effektiv wahrzunehmen.

- *Mehrstufige, aber lückenhafte Aufsicht:* die Aufsicht ist mehrstufig und prinzipiell umfassend konzipiert, da grundsätzlich sowohl die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (vertragliche Regelung der Qualitätssicherung) als auch deren Wirkung (Qualität der Leistungen) Gegenstand der gesetzlich vorgesehenen Monitoring- bzw. Evaluationsaktivitäten sind. Allerdings bestehen Lücken im Aufsichtssystem, indem einerseits spezifische Qualitätsverträge der direkten Aufsicht durch die Kantonsregierungen entgehen, da sie keiner ausdrücklichen Genehmigung bedürfen.
- *Lückenhafte Datenweitergabe:* Die Pflicht zur Datenweitergabe an den Bund im Rahmen der allgemeinen Aufsicht umfasst nur stationäre Leistungserbringer und mehrheitlich administrative Daten, so dass der Bund als Aufsichtsbehörde weder über Daten zum ambulanten Leistungsbereich noch über explizit qualitätsbezogene Angaben verfügt.
- *Sanktionsmöglichkeiten unwirksam:* Dem Subsidiaritätsprinzip entsprechend verfügt der Bund über keine direkte Sanktionsmöglichkeit, sondern über die Kompetenz zur Ersatzvornahme via regulative Vorgaben.

1.4 Wie zweckmässig sind die gesetzlichen und normativen Rahmenbedingungen für eine kohärente und zielorientierte Umsetzung der Qualitätssicherung gemäss KVG?

Für sich alleine betrachtet bildet das Grundkonzept der Qualitätssicherung gemäss KVG ein an sich stufengerechtes und grundsätzlich anwendbares System. Es formuliert formale Anforderungen – den Abschluss von Verträgen zur Regelung der Qualitätssicherung – an die Tarifpartner, sieht eine kantonale Genehmigung der entsprechenden Verträge sowie seitens des Bundes ein Monitoring der Erfüllung dieser Anforderungen sowie die Möglichkeit von ergebnisbezogenen Wirkungsstudien vor und gibt dem Bund die Kompetenz zur Ersatzvornahme im Fall ausbleibender Erfüllung der formalen Anforderungen. Die vorgesehene Kompetenzordnung entspricht vollumfänglich den Grundprinzipien des schweizerischen Krankenversicherungssystems. Bezüglich der Zuständigkeiten kann die grundlegende Aufbau- und Ablauforganisation der Umsetzung weitgehend als zweckmässig bezeichnet werden, wobei der Bund jedoch keine direkten Sanktionsmöglichkeiten gegenüber den Leistungserbringern hat.

Ein erfolgreiches Funktionieren des Qualitätssicherungssystems setzt allerdings voraus, dass die verschiedenen involvierten Akteure die ihnen zugeordneten Rollen sys-

temkonform wahrnehmen. Verschiedene Gründe tragen jedoch dazu bei, dass diese zentrale Bedingung für eine zielgerichtete und kohärente Umsetzung der rechtlichen Bestimmungen nicht gegeben ist (vgl. Abschnitt 3.2.2):

- *Fehlende Anreize*: Das Krankenversicherungssystem bietet in seiner aktuellen Ausgestaltung insbesondere aufgrund des Kontrahierungszwangs den relevanten Akteuren kaum Anreize, ihr Verhalten im erwünschten Sinn anzupassen. Da für alle Leistungserbringer im Rahmen eines Tarifvertrags unabhängig von der Leistungsqualität dieselben Tarife gelten, wird mangelnder Qualitätsnachweis nicht sanktioniert bzw. qualitätsförderndes Verhalten nicht belohnt.
- *Schwaches regulatives Instrument*: Die formale Auflage, die Qualitätssicherung im Rahmen des Tarifwesens zu regeln, stellt ein zwar systemkonformes, aber schwaches und unverbindliches Instrument dar, das weder die angestrebten Verhaltensänderungen der Leistungserbringer noch die Wirksamkeit bezüglich der Qualität gewährleistet.
- *Eingeschränkte Handlungskapazität des Bundes*: Zwar bestehen diverse Möglichkeiten, Leistungserbringer bei Nichterfüllen der formalen Auflagen, Qualitätssicherungskonzepte zu erarbeiten, zu sanktionieren. Vor allem seitens des Bundes bestehen jedoch gewisse Diskrepanzen zwischen den gesetzlichen Aufgaben und den Rahmenbedingungen zu deren Erfüllung. Diesbezüglich sind vor allem die Ressourcenknappheit und die Informationsasymmetrie zwischen Leistungserbringern und Bund zu nennen, welche die Handlungskapazität des Bundes einschränken. Sein Drohpotenzial beschränkt sich de facto auf den Erlass von Ersatzvornahmen und Regelungen zur Qualitätssicherung die er aufgrund der Informations- und Ressourcenschwäche aus anderen Ländern "importieren" müsste.

2. Sind die vom Bund ergriffenen Massnahmen geeignet, um den gesetzlichen Auftrag zur Qualitätssicherung im Rahmen des KVG wahrzunehmen?

Der zweite Frageblock der vorliegenden Untersuchung basiert auf dem Inventar der Massnahmen zur Qualitätssicherung von Bundesrat, EDI und BAG seit 1996 und beurteilt, ob diese ihre gesetzlichen Kompetenzen genutzt und zweckmässige Massnahmen ergriffen haben.

2.1 Welche Massnahmen haben Bundesrat, EDI und BAG zur Qualitätssicherung gemäss KVG in den letzten zehn Jahren umgesetzt?

Der *Bundesrat* war im Rahmen der Qualitätssicherung durch die Genehmigung national geltender Tarifverträge tätig. Ersatzvornahmen, wie sie das KVG und KVV als subsidiäre Massnahme vorsehen, wenn die Tarifpartner keine oder keine den Anforderungen entsprechenden Qualitätsverträge abschliessen, hat er nur in einem Fall ergriffen. Der Bundesrat hat zudem mit der Wirkungsanalyse KVG und dem NFP 45 Forschungs-, Umsetzungs- und Wirkungsstudien im Gesundheitswesen in Auftrag gegeben.

Das *EDI* hat im Rahmen der Qualitätssicherung nach KVG insbesondere über die Regelungen in der KLV agiert, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Unter-

suchung war (vgl. Abschnitt 3.2). Zudem hat das EDI mit der Initiative zur Gründung der nationalen Plattform *Stiftung für Patientensicherheit* einen strategischen Schwerpunkt für die Aufgabenwahrnehmung des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG gesetzt. Im Sommer 2007 hat das EDI das BAG zudem damit beauftragt, prioritär an einem Projekt zur Erhebung und Auswertung von Qualitätsindikatoren zu arbeiten.

Die *Massnahmen des BAG* stützten sich auf zwei strategischen Papieren ab (Konzept 1999, Strategie 2006), deren thematischer Schwerpunkt auf Massnahmen zur Patientensicherheit lag. Ausgehend von den zwei Strategiepapieren hat das BAG den Schwerpunkt seiner Aufgabenwahrnehmung auf die konzeptionelle und finanzielle Unterstützung von Pilotprojekten gelegt. Damit verfolgte es das Ziel, bei den Leistungserbringern positive Anreize zu schaffen, damit diese Qualitätssicherungsmaßnahmen umsetzen.

Im Rahmen der Aufsichts- und Monitoringaufgabe liess sich das BAG einerseits von Santésuisse über den Stand der abgeschlossenen Tarifverträge informieren. Andererseits war das BAG auch in der Nationalen Koordinations- und Informationsstelle für Qualitätsförderung (KIQ) in beobachtender Funktion vertreten. Die KIQ selbst konzentriert ihre Arbeit auf den stationären Bereich der Rehabilitation und Psychiatrie und ist, wie der Bericht aufzeigt, weniger als Koordinationsgremium denn als Projektfinanziererin und Anreizschafferin (ähnlich der Rolle des BAG) tätig. Zudem führte das BAG nach eigenen Angaben teilweise informelle Gespräche zum Stand der Umsetzung der Qualitätssicherung. Schliesslich wurde vom damals für den Vollzug des KVG zuständigen BSV im Auftrag des Bundesrates auch die Studie *Bestandesaufnahme Qualitätssicherung* (Faisst/Schilling 1999) begleitet, die als Teil der Umfassenden Wirkungsanalyse KVG realisiert wurde.

2.2 Hat der Bund mit den ergriffenen Massnahmen die ihm gesetzlich zugeteilten Führungs-, Koordinations- und Aufsichtskompetenzen genutzt?

Die Untersuchung kommt zum Schluss, dass die gesetzlichen Kompetenzen zur Qualitätssicherung nach KVG von den drei zuständigen Akteuren auf Bundesebene auch im Rahmen eines subsidiären Auftrags teilweise stärker hätte genutzt werden können.

Dass der *Bundesrat* – trotz bestehendem Handlungsbedarf – nur in einem Fall (Mammographie) eine Ersatzregelung erlassen hat, wenn kein oder kein mit Art. 77 Abs. 1 KVV konformer Vertrag zwischen den Tarifpartnern zustande kam, wird in der vorliegenden Untersuchung als wenig zweckmässig bewertet. Dies insbesondere, weil der entsprechende Handlungsbedarf bestanden hätte. So sind auch heute noch keine Qualitätssicherungsverträge in den kostenintensivsten Leistungsbereichen vorhanden (Spitäler/Ärztenschaft). Auch im Rahmen der national geltenden Tarifverträge und derer Genehmigung durch den Bundesrat kam den Qualitätsregelungen insgesamt eine sekundäre Rolle zu. Dies hat einerseits damit zu tun, dass Qualitätsklauseln nicht zwingend in den Tarifverträgen geregelt werden müssen, sondern auch separate Qualitätssicherungsverträge abgeschlossen werden können. Ausgehend von vorliegender Untersuchung entziehen sich die Qualitätsregelungen somit der behördlichen Aufsicht, zumal keine Überprüfung der Qualitätssicherungsverträge bzw. der Qualitätsklauseln in den Tarifverträgen stattfindet. Die vorliegende Untersuchung würdigt grundsätzlich die Aktivitäten, die der Bundesrat im Rahmen der Durchführung von wissenschaftlichen Untersuchungen bezüglich

der Qualitätssicherungen gemacht hat. Gleichzeitig wird festgehalten, dass trotz der Durchführung von Forschungs-, Umsetzungs- und Wirkungsstudien nach wie vor grosse Lücken bei der Definition der medizinischen Qualität und Qualitätsindikatoren sowie der Erfassung und Auswertung von Qualitätsdaten bestehen. Hier kommt die Untersuchung zum Schluss, dass die Durchführung von wissenschaftlichen Studien möglicherweise gezielter auf die Erarbeitung der nötigen Grundkonzepte und Datenbanken abzielen könnte und dass die Anzahl der Untersuchungen insgesamt verstärkt werden könnte.

Die Gründung einer nationalen Plattform für Patientensicherheit (Stiftung für Patientensicherheit) durch das *EDI und das BSV bzw. BAG*, sowie das vom EDI dem BAG aufgetragene Projekt zur Entwicklung und Erhebung von Qualitätsindikatoren, wird in der vorliegenden Untersuchung positiv bewertet. Die Untersuchung hält jedoch fest, dass die strategische Ausrichtung auf die Patientensicherheit zwar zielorientiert aber in Anbetracht des Auftrags des Bundes im Rahmen der Qualitätssicherung eher selektiv ist. Um die grossen Lücken im Bereich der Datenlage, der Grundkonzepte der Qualitätssicherung sowie der Aufsicht, der Koordination und der Führung der Qualitätssicherung auf nationaler Ebene zu füllen, müssten die Massnahmen des Bundes ausgehend von dieser Untersuchung breiter ausgerichtet sein (stationär, ambulant etc.), wozu im BAG jedoch deutlich mehr Ressourcen freigemacht werden müssten.

Der Fokus der Massnahmen des BSV bzw. BAG lag auf dem Schaffen von Anreizen über die konzeptionelle und finanzielle Unterstützung von Pilotprojekten im stationären Bereich und zur Patientensicherheit. Dieser partnerschaftliche Ansatz wird in der vorliegenden Studie grundsätzlich gewürdigt. In Anbetracht der Ressourcen und des gesetzlichen Auftrags wird die grosse Gewichtung und die Nachhaltigkeit der Projektfinanzierung durch das BAG jedoch kritisch hinterfragt. KVG und KVV sehen grundsätzlich eine Monitoring- und Aufsichtsaufgabe des BAG vor (Möglichkeit, Qualitätsberichte einzufordern, Information über den Stand der Umsetzung der Qualitätsverträge durch die Leistungserbringer). Diese wurde im Rahmen der Massnahmen des BAG bisher nur wenig gewichtet. Das BAG hat beispielsweise bisher darauf verzichtet, von den Tarifpartnern Berichterstattungen zur Durchführung der Qualitätssicherung zu verlangen, da dafür die nötigen Rahmenbedingungen (Datenqualität etc.) seitens der Leistungserbringer fehlten. Insgesamt unterscheidet sich der Schwerpunkt der Aufgabenwahrnehmung durch das BAG (Pilotprojekte) vom Schwerpunkt der Krankenversicherungsverordnung (Monitoring, Aufsicht).

2.3 Wie haben sich die Ressourcen des Bundes zur Umsetzung der Qualitätssicherung gemäss KVG in den letzten zehn Jahren entwickelt?

Der Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung des BAG ist für den Vollzug der Bundesaufgaben im Rahmen des KVG zuständig. In allen Abteilungen dieses Direktionsbereichs stellen sich grundsätzlich Fragen in Bezug auf die Qualität medizinischer Leistungen. Insgesamt schätzt das BAG, dass 200 Stellenprozent jährlich für Fragen der Qualitätssicherung eingesetzt werden.

Für die Wahrnehmung der Aufsicht über die Umsetzung der Qualitätssicherung durch die Tarifpartner wurde 1998 eigens eine Fachstelle Qualitätssicherung eingerichtet und mit 100 Stellenprozent besetzt.⁴⁶ Nebst den 100 Stellenprozent haben

⁴⁶ Vgl. Zusatzdokumentation zur Staatsrechnung 2006, Anhang 5a.

BSV und später BAG zwischen 1998 und 2007 zusätzlich finanzielle Mittel im Umfang von einer knappen Million Schweizerfranken eingesetzt. Das Budget dieser Fachstelle wird – ausgehend von Einschätzungen des Eidgenössischen Personalamts – auf 2,7 Millionen Franken zwischen 1999 und 2007 geschätzt.

2.4 Sind die dem Bund zur Verfügung stehenden Ressourcen ausreichend, um die Führung und Aufsicht über die Qualitätssicherung wahrzunehmen?

Die Ressourcenausstattung der Fachstelle Qualitätssicherung ist selbst unter Berücksichtigung der nur subsidiären Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nicht angemessen. Ausgehend von den 2.7 Millionen Franken, die das EDI bzw. das BAG in den letzten zehn Jahren für die Qualitätssicherung ausgegeben hat, kommt die Untersuchung zum Schluss, dass der Qualitätssicherung auf Departements- bzw. Amtsebene wohl eher wenig Wichtigkeit beigemessen wird. Somit bestehen im BAG begrenzte Handlungsmöglichkeiten zur Qualitätssicherung. Die Wahrnehmung einer Aufsichtsfunktion oder gar einer Führungsfunktion wie sie eine Motion der SGK-N (04.3624) verlangt, dürfte unter diesen Bedingungen schwierig zu übernehmen sein. Auffallend ist auch, dass die dem BSV bzw. dem BAG zur Verfügung stehenden Ressourcen mit der Annahme der Motion der SGK-N (04.3624) nicht entsprechend der Auftragsverweiterung angepasst wurden. Der Bericht kommt zudem zum Schluss, dass die Projektfinanzierung im stationären Bereich der Patientensicherheit, wie sie das BAG als Schwerpunkt definiert, ein grundsätzlich sinnvoller Ansatz ist, der mit den vorhandenen Ressourcen jedoch nicht nachhaltig und flächendeckend (ambulant und stationär) umgesetzt werden kann.

2.5 Inwiefern wurden die den Bund betreffenden Empfehlungen der Wirkungsanalyse KVG von 1999 vom Bund umgesetzt?

Der Vergleich der Empfehlungen der Bestandesaufnahme Qualitätssicherung (Faisst/Schilling 1999) mit den vom BAG ergriffenen Massnahmen zeigt, dass das BAG zwei der Empfehlungen (Durchführung von Pilotprojekten und das Bevorzugen qualitätssichernder Massnahmen gegenüber Sanktionen) in seiner Strategie zur Qualitätssicherung verankert hat. Massnahmen zu weiteren Empfehlungen der Untersuchung Faisst/Schilling, die sich auf die Schaffung von Transparenz, Planungssicherheit, Begleitung und der Einforderung von Qualitätsberichten bezogen, wurden vom BAG bisher kaum umgesetzt.

2.6 Wie zweckmässig sind die von Bundesrat, EDI und BAG ergriffenen Massnahmen, um die Ziele des KVG zu erreichen?

Die Aufgabenwahrnehmung durch den Bundesrat wird in der vorliegenden Untersuchung insgesamt als wenig zweckmässig beurteilt. Dies insbesondere, weil er bis auf die Mammographieverordnung keine Ersatzregelungen getroffen hat bei fehlenden Qualitätsregelungen zwischen den Tarifverträgen. Der Bericht hat aufgezeigt (vgl. Kapitel 4.1.2), dass dieser Handlungsbedarf für den Bundesrat bestanden hätte, da nach wie vor in den grössten Leistungsbereichen (Spital, Ärzteschaft) keine Tarifverträge auf Verbandsebene bestehen. Obwohl die Existenz von Qualitätsverträgen an sich noch wenig über deren Umsetzung sagt, kommt die Untersuchung zum Schluss, dass der Bundesrat durch seine Zurückhaltung ein wichtiges Drohpotential aus der Hand gegeben hat, das den Prozess der Qualitätssicherung möglicherweise hätte vorantreiben können. Auch bei der Genehmigung der Tarifverträge hätte der

Bundesrat aus Sicht der vorliegenden Untersuchung zielgerichteter Tarifverträge ablehnen sollen, die keine Aussagen zur Qualitätsregelungen enthalten.

Die Gründung der Stiftung für Patientensicherheit durch das EDI wird in der vorliegenden Untersuchung grundsätzlich zielführend gewürdigt. Der strategische Fokus auf die Patientensicherheit wird jedoch insgesamt als selektiv beurteilt.

In Bezug auf die Aufgabenwahrnehmung durch das BAG kommt die vorliegende Untersuchung zum Schluss, dass das BAG mit dem in seiner Strategie verankerten Ansatz der Schaffung von positiven Anreizen über Projektfinanzierungen und Prozessbegleitung einen partnerschaftlichen und grundsätzlich sinnvollen Ansatz gewählt hat. Die Angemessenheit dieses Ansatzes in Bezug auf die Ressourcen wird in der vorliegenden Untersuchung jedoch kritisch hinterfragt. Obwohl das BAG über die Projektfinanzierung im Rahmen der Stiftung für Patientensicherheit einige Erfolge ausweisen kann (z. B. Projekt Fehlermeldesystem), ist die Nachhaltigkeit und die Wirkungsorientierung insgesamt nicht gesichert und der Bund nimmt mit dieser Ausrichtung seiner Aktivitäten eine sehr selektive Rolle wahr (fast ausschliesslich stationärer Bereich). Der Monitoring- und Aufsichtsfunktion, wie sie in der Krankenversicherungsverordnung (KVV) vorgesehen ist, kommt aufgrund dieser Aufgabenwahrnehmung insgesamt kaum Bedeutung zu. Nur wenige Massnahmen wurden realisiert, und für die Erfüllung einer Aufsichtsfunktion besteht im BAG eine sehr begrenzte Informationsgrundlage.

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|--------|--|
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BFS | Bundesamt für Statistik |
| BSV | Bundesamt für Sozialversicherungen |
| CIRS | Critical Incidence Report System - Fehlermeldesystem |
| EDI | Eidgenössisches Departement des Innern |
| FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |
| GDK | Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren |
| GPK-S | Geschäftsprüfungskommission des Ständerates |
| H+ | Die Spitäler der Schweiz |
| IVQ | Interkantonaler Verein für Qualitätssicherung in den Spitälern |
| KIQ | Nationale Koordinations- und Informationsstelle für Qualitätsförderung |
| KLV | Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung |
| KSK | Konkordat der schweizerischen Krankenkassen (heute Santésuisse) |
| KVG | Bundesgesetz über die Krankenversicherung |
| KVV | Verordnung über die Krankenversicherung |
| LOA | Leistungsorientierte Abgeltung |
| NFP | Nationales Forschungsprogramm |
| OECD | Organisation for Economic Co-Operation and Development |
| OKP | Obligatorische Krankenpflegeversicherung |
| PVK | Parlamentarische Verwaltungskontrolle |
| QM | Qualitätsmanagement |
| QS | Qualitätssicherung |
| QUALAB | Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor |
| SBK | Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner |
| SDG | Schweizerische Diabetes Gesellschaft |
| SGK-N | Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates |
| SR | Schweizerische Rechtsammlung |
| SSO | Schweizerische Zahnärztesgesellschaft |
| UVEK | Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation |
| WZW | Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit |

Literatur und Dokumentenverzeichnis

Rechtliche Grundlagen

Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung. SR **832.10**.

Bundesgesetz über das Verwaltungsgericht (VGG) vom 17. Juni 2005 SR **173.32**.

Verordnung vom 12. April 1995 über die Inkraftsetzung und Einführung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung. SR **832.101**.

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung. SR **832.102**.

Verordnung vom 29. September 1995 über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. SR **832.112.31**. (Stand: 3. Juli 2006)

Verordnung vom 23. Juni 1999 über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie. SR **832.102.4**.

Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung. SR **832.104**.

Referenzen und Literatur

Achtermann, Wally und Berset, Christel (2006). Gesundheitspolitiken in der Schweiz – Potential für eine nationale Gesundheitspolitik. Band 1: Analyse und Perspektiven. Bern: BAG.

Braun, Dietmar (2001). Diskurse zur staatlichen Steuerung. Übersicht und Bilanz in Burth, Hans-Peter und Görlitz, Axel (Hrsg.) Politische Steuerung in Theorie und Praxis. Baden-Baden: Nomos; 101-131.

Brunner, Hans-Heinrich; Cueni, Stephan und Januth, Reto (2007). Krankenversicherung, in Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 151-170.

Bundesamt für Gesundheit (2006). Strategie Qualitätssicherung und Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem (*nicht veröffentlicht*).

Bundesamt für Gesundheit (2007). Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2005. Bern: BAG.

Bundesamt für Sozialversicherung (1991). Wirkungsanalyse Krankenversicherungsgesetz – Synthesebericht. Bern: BSV.

Bundesamt für Sozialversicherung (1996). Bericht über die Finanzierungsperspektiven der Sozialversicherungen (unter besonderer Berücksichtigung der demographischen Entwicklung). In: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 1/96.

Bundesamt für Sozialversicherung (1999a). Wirkungsanalyse des Krankenversicherungsgesetzes (KVG): Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme. In: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 10/99.

Bundesamt für Sozialversicherung (1999b). Konzept für ein Qualitätsmanagement nach KVG (*nicht veröffentlicht*).

Bundesamt für Sozialversicherung (2001). Wirkungsanalyse KVG: Synthesebericht. in: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 16/01.

- Bundesamt für Statistik** (2007). Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2004. Neuchâtel: BFS.
- Bundesrat** (1991). Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991. BBl 1991 I 93.
- Bundesrat** (2004). Botschaft betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Spitalfinanzierung) vom 15. September 2004. BBl 2004 5551.
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)** (2002). „Soziale Krankenversicherung – Analyse.“ Papier zur Bundesratsklausur vom 22. Mai 2002. Bern: EDI.
- Faisst, Karin und Schilling, Julian** (1999). Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme. Forschungsbericht 10/99. Bern: BSV.
- Hess, Kurt** (2007). Medizinische Qualitätssicherung: Standortbestimmung, in: Managed Care 3/2007
- Knoepfel, Peter; Larrue, Corinne und Varone, Frédéric** (2006). Analyse et pilotage des politiques publiques. 2ème édition. Zürich/Chur: Rüegger.
- Kocher, Gerhard** (2007). „Kompetenz- und Aufgabenverteilung Bund – Kantone – Gemeinden“, in: Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 109-118.
- Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N)**. (04.3624). Qualitätssicherung und Patientensicherheit im Gesundheitswesen“. Motion (04.433).
- Langenegger, Manfred** (2006). Bund übernimmt Federführung in der Qualitätssicherung. in: Schwerpunkt, infosantésuisse. Nr. 1-2, 2006. S. 8-9.
- Mayntz, Renate und Scharpf, Fritz. W** (1995). „Steuerung und Selbstorganisation in staatsnahen Sektoren“, in: dies. (Hrsg.) Gesellschaftliche Selbstregulierung und politische Steuerung. Frankfurt a. M./New York: Campus Verlag; 9-38.
- Meissner, Thomas** (2006). Helios setzt auf alternatives System der Qualitätssicherung, in; Ärztezeitung Deutschland, 22.09.2006.
- Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD)** (2006). OECD-Berichte über Gesundheitssysteme: Schweiz. Paris. WHO.
- Rhinow, René und Kägi-Diener, Regula** (2006). Gutachten betreffend Aufsicht über Santésuisse erstattet zuhanden der Consano – Vereinigung für eine faire & soziale Medizin. St. Gallen: Anwaltsbüro Hälgi & Kägi-Diener. [<http://www.consano.ch/memo1206.htm>, 12. Juli 2007].
- Rosenbrock, Rolf; Gerlinger, Thomas** (2004). Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung, Bern.
- Sager, Fritz; Rüfli, Christian** (2001). Auswirkungen der Aufnahme präventivmedizinischer Leistungen in den Pflichtenleistungskatalog. Forschungsbericht 10/01. Bern: BSV.
- Schneider, Sandra** (2001). "Tarifbildung im schweizerischen Gesundheitswesen", in: Soziale Sicherheit 2/2001; 56-60.
- Schweizerische Eidgenossenschaft** (2006). Staatsrechnung 2006, Zusatzdokumentation, Anhang 5a.

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) (2007). Interkantonal vergleichbare Qualitätsindikatoren im Spital. Auswertung der erhobenen Anliegen und Bedürfnisse der Kantone (*nicht veröffentlicht*).

Stiftung für Patientensicherheit (2006): Jahresbericht 2005. Basel.

Spycher, Stefan (2004). Gesundheits- und Krankenversicherungspolitik in der Schweiz: Eine Auslegeordnung. Bern: BASS.

Tschannen, Pierre (1997). Eidgenössisches Organisationsrecht. Bern: Stämpfli Verlag AG.

Vatter, Adrian (2003). „Strukturen, Prozesse und Inhalte der schweizerischen Gesundheitspolitik“, in: Zenger, Christoph A. und Jung, Tarzis (Hrsg.). Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik. Kontext – Normen – Perspektiven. Bern: Hans Huber; 155-165.

Wyler, Daniel (2007). „Tarife“ in Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007-2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 373-382.

Verzeichnis der Interviewpartnerinnen und -partner

Ayoubi, Semya, wissenschaftliche Mitarbeiterin, GDK

Britt, Fritz, Direktor, Santésuisse

Brupbacher, Stephan, Issue Manager Gesundheits- und Regionalpolitik, economie-suisse

Busch, Petra, Geschäftsführerin, KIQ

Guillain, Hervé, CHUV und Institut santé et économie (ISE)

Hersperger, Martina, Abteilungsleiterin, FMH

Hochreutener, Marc-Anton, Geschäftsführer, Stiftung für Patientensicherheit

Indra, Peter, Leiter Direktionsbereich Kranken und Unfallversicherung, BAG

Kappeler, Olivier, Mitglied Zentralvorstand, FMH

Kuhn, Hanspeter, Stv. Generalsekretär, FMH

Kessler, Margrit, Präsidentin, Schweizerische Patienten-Organisation (SPO)

Langenegger, Manfred, Fachstelle Qualitätssicherung, BAG

Pfammatter, Jürg, Fachreferent für Gesundheit und Soziales, GS-EDI

Roth, Felix, Präsident und Geschäftsführer, EQUAM-Stiftung

Teske, Stefan, Qualitätsbeauftragter, Santésuisse

Schneider, Sandra, Leiterin Abteilung Tarife und Leistungserbringer, BAG

Spycher, Stefan, Leiter Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, OBSAN

Steccanella, Stefan, Projektleiter Qualität, H+ Die Spitäler der Schweiz

Von Rotz, Stefan, Stv. Leiter Abteilung Mathematik&Statistik, CSS Luzern

Wegmüller, Bernhard, Geschäftsführer, H+ die Spitäler der Schweiz

Wiedmer, Daniel, Leiter Abteilung Aufsicht, BAG

Wyss, Franz, Zentralsekretär, Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

Genehmigung von Tarifverträgen mit nationaler Geltung

| Tarifvertrag | Verfahrenstand |
|--|------------------------|
| Vertrag SVK und div. Spitäler (Transplantationen hämatopoietische Stammzellen) | pendent |
| TARMED Suisse: TARMED-Version 1.05 (inkl. RE II) | pendent |
| Vertrag santésuisse und Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (SPITEX-Leistungen, gültig ab 1.1.2007) | pendent |
| Vertrag KSK und SHV (Hebammen) | Genehmigung 26.6.1996 |
| Vertrag KSK und SSO (Zahnärztliche Leistungen) | Genehmigung 14.5.1997 |
| Vertrag KSK und K/SBL (Logopädie) | Genehmigung 2.6.1997 |
| Vertrag KSK und SEMOF (Osteoporose-Prävention) | Genehmigung 2.6.1997 |
| Vertrag KSK und SBK (Krankenpflege zu Hause) | Genehmigung 1.7.1998 |
| Vertrag santésuisse und SVERB (Ernährungsberatung) | Genehmigung 19.6.1998 |
| Vertrag KSK und SPV (Physiotherapie) | Genehmigung 1.7.1998 |
| Vertrag KSK und SCG (Chiropraktik) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und K/SBL (Logopädie) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und SBK (Vergütung der Stillberatung gemäss Artikel 15 KLV durch Krankenschwestern mit Spezialausbildung) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und REGA (Vergütung der Rettungen und der Transporte per Helikopter) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und EVS und SRK (Ergotherapie) | Genehmigung 13.9.2000 |
| Vertrag KSK und SAV (Apothekerleistungen) | Genehmigung 20.2.2002 |
| Vertrag santésuisse und Schweiz. Diabetes-Gesellschaft (Ernährungsberatung) | Genehmigung 18.12.2002 |
| Vertrag santésuisse und SVERB (Ernährungsberatung) | Genehmigung 18.12.2002 |
| Vertrag SVK und div. Spitäler (Dialyse) | Genehmigung 18.12.2002 |
| Vertrag SVK und Paul Scherrer-Institut (Protonen-Strahlentherapie) | Genehmigung 2.7.2003 |
| Vertrag KSK und Lungenliga Schweiz über Beratungs- und Pflegeleistungen für Patienten mit Atemtherapiegeräten sowie Sauerstoff | Genehmigung 22.10.2003 |
| Vertrag SVK und Lungenliga Schweiz über Beratungs- und Betreuungsleistungen für Patienten der mechanischen Heimventilation | Genehmigung 22.10.2003 |
| Vertrag KSK und Heilbäder (Physiotherapeutische Leistungen) | Genehmigung 26.5.2004 |
| Vertrag santésuisse und H+, MTK, IV, BSV und BAMV / ambulante Leistungen der Ernährungsberatung in Spitälern | Genehmigung 26.5.2004 |
| Vertrag santésuisse und H+, MTK, IV, BSV und BAMV / ambulante Leistungen der Diabetesberatung in Spitälern | Genehmigung 26.5.2004 |
| Vertrag santésuisse und K/SBL (Logopädie) | Genehmigung 16.2.2005 |

| Tarifvertrag | Verfahrenstand |
|---|--------------------------------|
| Vertrag santésuisse und Klinik für Rheumatologie sowie Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Inselspital und santésuisse /Viscosupplementation for Osteoarthritis of the knee (SVISCOT) | Genehmigung 16.2.2005 |
| Vertrag santésuisse und SAV für Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker (LOA II) | Genehmigung 18.5.2005 |
| Vertrag santésuisse und H+: ambulante Physiotherapie in Spitälern | Genehmigung 10.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und H+: ambulante Ergotherapie in Spitälern | Genehmigung 10.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und H+: ambulante Logopädie in Spitälern | Genehmigung 10.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und fisio:Verbrauchs- und Hygienematerial bei der physiotherapeutischen Inkontinenztherapie | Genehmigung 29.6.2005 |
| Vertrag santésuisse und den leistungserbringenden Physiotherapeuten sowie der Schweizerischen Vereinigung Morbus Bechterew (Gruppentherapie für Morbus Bechterew PatientInnen) | Genehmigung 30.9.2005 |
| Vertrag santésuisse und SBK über die Vergütung der Diabetesberatung | Nichtgenehmigung 30.9.2005 |
| Anpassung der TARMED - Tarifstruktur, Version 1.04 | Genehmigung 21.12.2005 |
| Vertrag santésuisse und FMH betr. Kontrolle und Steuerung von Leistungen und Kosten im Bereich TARMED (nationale Leikov) | Genehmigung 22.2.2006 |
| Vertrag santésuisse und EVS sowie SRK (Ergotherapie) | Genehmigung 22.2.2006 |
| Vertrag SVK und div. Spitäler (Transplantationen solide Organe) | Genehmigung 10.3.2006 |
| Vertrag santésuisse und H+ über die Abgeltung von nichtärztlichen Beratungs- und Pflegeleistungen in Spitälern | Genehmigung 9.6.2006 |
| Vertrag santésuisse und FMH (Methadonabgabe in der Arztpraxis – Übergangstarifvertrag 1.4.06 bis 31.12.06) | Genehmigung 12.9.2006 |
| Vertrag santésuisse und H+ (Methadonabgabe in der Arztpraxis – Übergangstarifvertrag 1.4.06 bis 31.12.06) | Genehmigung 12.9.2006 |
| TARMED Suisse: Anpassung der TARMED-Tarifstruktur, Version 1.04 | Genehmigung 22.11.2006 |
| Vertrag santésuisse und FMH (Notmassnahmen für selbständige in freier Praxis arbeitende Radiologen) – Verlängerung | Nichtgenehmigung 21.12.2006 |
| Weiterführung des Tarifvertrags vom 7.3.2005 EVS/SRK und santésuisse (Vereinbarung über den Taxpunktwert in der Ergotherapie) | Genehmigung 21.12.2006 |
| Vertrag santésuisse und SAV für Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker (LOA III) | Genehmigung 21.12.2006 |
| Vertrag santésuisse und H+ (Methadonabgabe im Spital) | Genehmigung 15.6.2007 |
| Vertrag santésuisse und FMH (Verlängerung des Tarifvertrages betr. Methadonabgabe in der Arztpraxis) | Genehmigung 15.6.2007 |

Beschwerden an den Bundesrat im Zusammenhang mit gesamtschweizerischen Tarifverträgen nach dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung; erledigte Fälle im Zeitraum vom 01.01.1996 bis 31.08.2007

| Vertrag | Beschwerden | Gutheissung | Abweisung/ Nichteintreten | Gegenstandslos |
|---|--------------------|--------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Hebammen (Genehmigung vom 26.6.1996) | 10 | 9 | 1 | 0 |
| Krankenpflege zu Hause (Genehmigung vom 1.7.1998) | 11 | 5 | 6 | 0 |
| Physiotherapie (Genehmigung vom 1.7.1998) | 26 | 14 | 12 | 0 |
| Chiropraktik (Genehmigung vom 13.9.2000) | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Logopädie (Genehmigung vom 13.9.2000) | 2 | 1 | 1 | 0 |
| Apothekerleistungen (Genehmigung vom 20.2.2002) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Apothekerleistungen (Genehmigung vom 18.5.2005) | 1 | 0 | 1 | 0 |
| TARMED (Genehmigung vom ?) | 40 | 10 | 19 | 11 |
| <i>Total</i> | 92 | 40 | 41 | 11 |

Quelle: Bundesamt für Justiz

Bemerkung: Nicht berücksichtigt sind gesamtschweizerische Tarifverträge aus der Zeit des alten KUVG, auch wenn die Beschwerden erst nach 1996 eingelegt oder entschieden worden sind.

Stand der Umsetzung der Qualitätsverträge nach Santésuisse

| Leistungs- erbringer | Q-Vertrag | Stand der vertraglichen Umsetzung | Meilensteine / Zwi- schenziele | Problembereiche | Weiteres Vorgehen | Kooperationsberei- tschaft |
|---------------------------------|--|--|---|--|--|-------------------------------|
| Ärzte | Nein | Aufnahme von Gesprächen mit FMH über das weitere Vorgehen sind geplant. Zeitpunkt ist unbestimmt. | Santésuisse workshop "QS in der Arztpraxis" vom 23.11.2005 war erfolgreich. Mitarbeit in der FMH-AG Qualität (AGQ). | Mangelnde Bereitschaft der FMH Anhang QS anzugehen. | Kontaktaufnahme mit den Fachgesellschaften und Vertrauen schaffen. | Gering |
| Apotheker | LOA II seit 1.1.2005. | QS-Modul aus dem „QMS-Apotheke“ übernommen. | Teilnahmekontrolle 2005 Ergebnisse pro Parameter und Leistungserbringer 2006. Sanktionen ab 2007-07-13 Mystery-shopping und Audits im 2006. | Planung grundsätzlich abgeschlossen. SAV fordert (kostenwirksame) Umsetzung erst nach Abschluss LOA III-Verhandlungen. Blockade aufgrund von LOA III Verhandlungen. | Beginn der Umsetzung verhandeln. | Mittel |
| Apotheker | Qualitätszirkelvertrag FR und VS | Vertrag für 2005/06 kurz vor Abschluss. | Resultate der Q-Messung in Qualitätszirkel liegen vor. | Definition von Q-Messung: Auswahl von Kontrollgruppen; Datenquellen etc. | Umsetzung des Q-Zirkel-Vertrages. | Hoch |
| Chiropraktoren | Rahmenvertrag betreffend QS vom 1.7.1999 | Neue Verhandlungen zu einem Detailkonzept wurden zusammen mit MTK im Feb. 2006 aufgenommen. | Am 23.8.2006 Kick Off Meeting QS sas / MTK mit Chiros erfolgreich. Beidseitig klare Absicht zur Schaffung eines Konzeptes. | Konzeptvorschlag soll gemeinsam durch Paritätische Q-Kommission erarbeitet werden. | Nächster Termin 7.11.2006 | Hoch |
| Diabetesberaterinnen SDG | Vertrag betreffend QS vom 12.6.2004 | QS-Programm umfasst Struktur-, Prozess- und Ergebnisvorgaben; Supervisionen werden regelmässig erstellt. | Vgl. Reporting über QS-Massnahmen 2004-2005. | Einbezug der Diabetesberaterinnen in den Spitälern. | Klientenbefragung März/September/Oktober 2006; Peer Review 2006; SDG will 2007 zusätzliche Inputs über die Tabakprävention setzen. | Mittel |
| Diabetesberaterinnen SBK | Rahmenvertrag vom 1.7.2004 | | Grundsätzliche Anerkennung des Konzeptes SDG vom 1.1.2004. | Erarbeiten von spezifischen Anpassungen durch SDG. | | Mittel |

| | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|---|---|--|--------|
| Ernährungsberaterinnen SVDE | Rahmenvertrag betreffend QS | Gemäss Vereinbarung wird Q-Bericht regelmässig erstellt. | Zweiter QS Bericht 2005/06 abgeliefert. Verstärkter Druck von sas Richtung Ergebnismessung. | Verhandlungen laufen positiv, aber in kleinen Schritten. | Schwerpunkte 2007 auf Fort- und Weiterbildung. | Mittel |
| Ergotherapeutinnen | QS-Vertrag in Kraft seit 1.1.2005. Kommunikationskonzept (Anhang zum neuen QS-Vertrag). | QS-Konzept seit März 2006 | Ergebnismessungen mit GAS-System für 2006 bis 2008 vorgesehen. Ergebnismessung für 2006 läuft. | Läuft beispielhaft. | Projekt 2006 bis 2008 durchführen und Ergebniskontrolle | Hoch |
| Hebammen | QS Rahmenvertrag vom 1.1.2002 QS-Konzept und -programm vom 1.1.2002 sowie Anhang 1 zum QS Konzept vom 10.7.2001. | | Gründung von Qualitätszirkeln (Projekt abgeschlossen). Geburtshilfliches Dossier, eingeführt 2005. Geburtshilfliche Statistik mit Analyse und Interpretation, Abschluss 2005. Fragebogen zur Kundenzufriedenheit, Abschluss 2006. Vorprojekt Mutterschaftspass, Abschluss 2004. | Verhandlungen über Messungen der Indikationsqualität, bzw. Ergebnisqualität noch nicht angefangen. | | Mittel |
| Logopädinnen | QS Rahmenvertrag vom 26.1.2000 QS-Konzept und -programm vom 12.6.2000 sowie Anhang 1 zum QS Konzept vom November 2000 | | Ziel des Verbandes: in der ganzen Schweiz Qualitätszirkel einführen. | Laut Logop. gibt es kein Instrument für Logopäden, um Indikations- und Ergebnisqualität messen zu können. | Durchführung einer Fortbildungskontrolle, Erstellen eines Schlussberichtes 2006, Ausbildung von QZ-Moderatorinnen. | Mittel |
| Pflegeheime (Curavva/Forum) | Ja, Rahmenvertrag: 30.8.1999. Konzept: 1.3.2000 | | Letzte (Vor-) Verhandlungsrunde liegt gut 1 Jahr zurück. | | | Gering |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|------------|
| Physiotherapeuten | Ja, per 19.11.2002 | | Fort- und Weiterbildungskontrolle läuft. Im neuen Konzept 2006-2008 Indikations- und Ergebnismessungen vorgesehen. Verhandlungsergebnis hängt von Mitfinanzierung durch Versicherer ab. | Die Mitfinanzierung von Ergebnismessungen muss Versicherer-intern geklärt werden. Transparenz und Sanktionen offen. | Transparenzfrage ist zu regeln. Indikations- und Ergebnismessungen verhandeln. | Hoch |
| Paramedizinische Leistungen in der Arztpraxis | Tarifvertrag vom 6.12.2005 betreffend paramedizinische Leistungen in der Arztpraxis. | | QS-Massnahmen definiert. Umsetzung eingeleitet. Durchführung eines 3-monatigen Pilots ab Herbst 2006 vorgesehen. Ergebnisqualität, 2 Parameter (Schmerzintensität/Funktionseinschränkung). Auswertungskriterien definiert. | Allfällige Mit-Finanzierung der QS abklären. | Durchführung Pilot über Dritte. Offert-Anfragen im Gange. | Hoch |
| QUALAB (QS medizinisches Labor) | Ja, seit 1994. | | Negativliste gemäss Teilnahmekontrolle 2005; Positivliste gemäss Teilnahmekontrolle 2006; Positivliste gemäss Analysespektrum 2007. | Transparenz, Sanktion, Erweiterung Verein mit den neuen Kantonen zukünftige Aufgaben/Kompetenzen des Vereins. | Umsetzung der Positivliste bei den Versicherern. Art. 59 KVG on Q-Konzept einbauen. | Gering |
| Reha stationär | Nein | | KIQ hat Konzept für Pilotprojekt 2007 erarbeitet. | | Pilotprojekt startet 2007 | Hoch |
| Rettungswesen | Nein | | | | | Unbestimmt |
| SBK Pflegefachfrauen | Rahmenvertrag vom 1.5.1998 | | Entwurf liegt vor | Stillstand, weil Daten nicht geliefert, bzw. nicht umgesetzt. | | Gering |
| Spital ambulant | Nein | | | Bisher fehlende Bereitschaft von H+, Anhang Q anzufangen. Schwierigkeit im Bereich der ambulanten Versorgung geeignete Indikatoren zu finden. | | Gering |

| | | | | | | |
|---|--|--|---|---|--|--------|
| Spital stationär -QuaZentral | In Vorbereitung seit 2005. | | LU, ZG, UR (evt. auch NW, OW) voraussichtlich ab 2007 zwei Ergebnismessungen und Pilotversuch mit „OuRouDa“. Seit 2006 Pilotversuch mit „OuRouDa“ (SZ). | Grundsätzliche Einigung in den Verhandlungen erreicht. | Vertragsunterzeichnung in allen Zentralschweizer Kantonen. | Hoch |
| Spital stationär -Outcome ZH, AG, BE, SO | Ja, pro Kanton oder Kantonsgruppen (vgl. nächste Zeile). | | Neue Messthemen und Überarbeitung bestehender laufen | Projekt IVQ ist konkret. | Messungen gemäss Messplan laufen wie bisher. Nach Gründung IVQ wird VO nur noch als Messinstitut betrieben. | Hoch |
| Spital stationär -Outcome übrige Kantone | Neu „Interkantonaler Verein Qualitätssicherung und -förderung in den Spitälern“ (IVQ). | Informationsgespräche über IVQ mit Kantonen und Spitälern finden statt | | | Motivieren der Kantone zum Beitritt IVQ. | mittel |
| Spitex | Rahmenvertrag vom 18.9.2000. | Verhandlungen im Rahmen AG Spitex/sas finden statt. | Konzept vom 7.3.2001 QS via RAI-HC wird gemeinsam überprüft. Gegenvorschlag Santésuisse Frühjahr 06 unterbreitete. | RAI-HC nicht validiert. | Tauglichkeit QS mit RAI-HC prüfen. | Mittel |
| SSO (Schweiz. Zahnärztegesellschaft) | Rahmenvertrag zur Qualität der zahnärztlichen Leistung vom Mai 2000 (abgeschlossen zusammen mit UV, IV, und MV). | | | Rahmenvertrag im Tarifvertrag ungenügend verankert. Professionalität in der Umsetzung. Angemessenheit der Sanktionen. | Die bereits initiierten Aktivitäten werden fortgeführt. Verhandlungen über Messung der Indikations- oder Ergebnisqualität starten. | Mittel |
| Stand der Umsetzung: | (Teil-) Ziele erreicht | Verhandlung läuft positiv | Stillstand; keine Einigung | | | |

Quelle: Santésuisse, Stand: 28.6.2006.

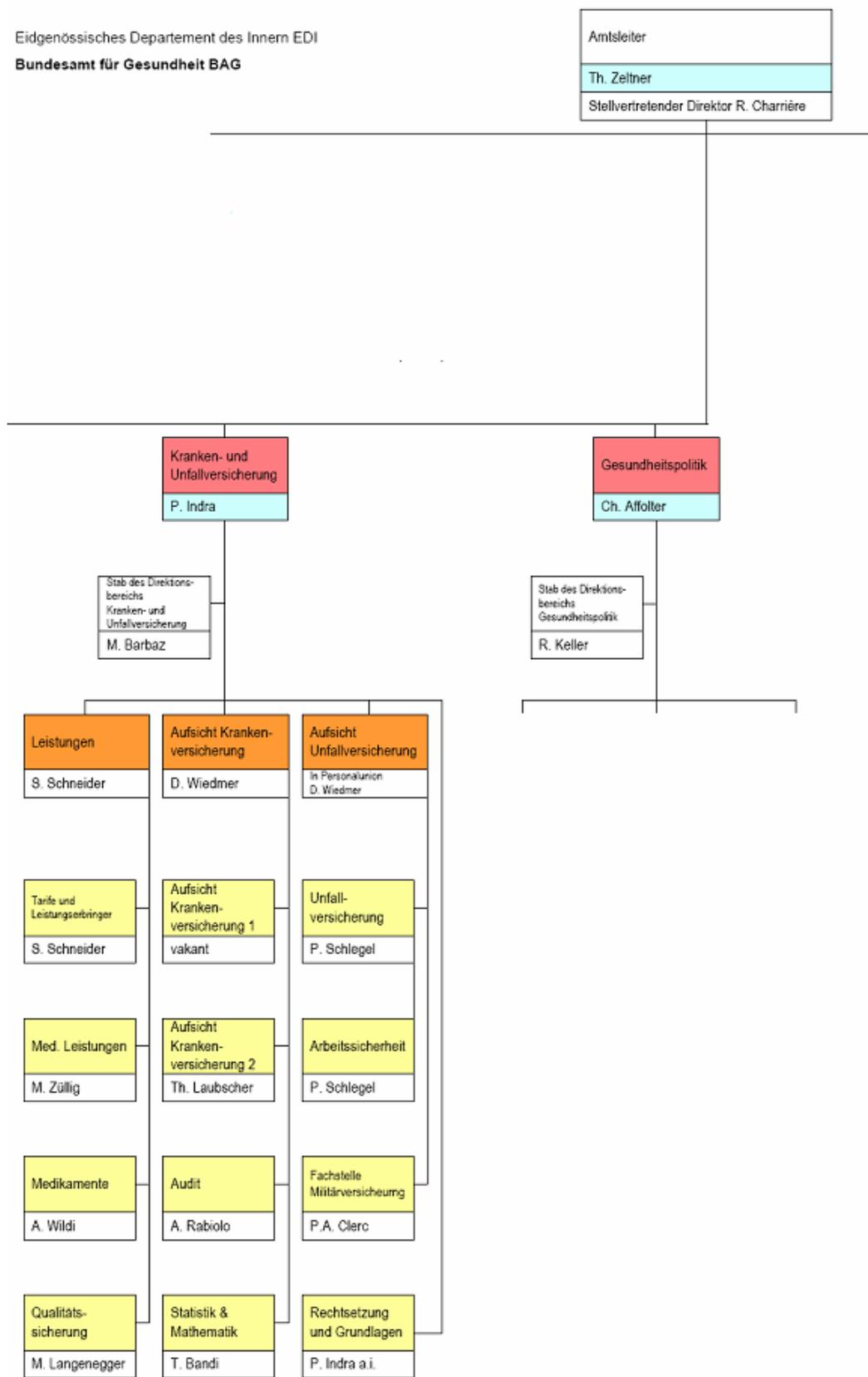
Anforderungen an Qualitätskonzepte, -programme und -verträge

Das BSV erachtet die folgenden Anforderungen an Qualitätskonzepte und -programme bzw. an die daraus abgeleiteten Verträge als relevant:

- 1) Die Qualitätskonzepte der Leistungserbringer sollen sich auf die Grundlagen der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung abstützen. Im Rahmen von Qualitätsprogrammen ist die konkrete Umsetzung dieser Zielsetzung zu dokumentieren (vgl. KVV 77). Die Qualitätskonzepte und -programme haben einen integralen Bestandteil der Qualitätsverträge zu bilden.
- 2) Die kontinuierliche Qualitätsverbesserung soll zielgerichtet und effizient abgewickelt werden. Sie soll sich deshalb auf konkrete, messbare Jahresziele und einen institutionalisierten Prozess der Initiierung, Durchführung und Evaluation von Qualitätsverbesserungsprojekten stützen. Es sind anerkannte Problemlösungsmethoden anzuwenden.
- 3) Der Verbesserungsprozess soll datenbasiert erfolgen. Er stützt sich dabei auf ein institutionalisiertes Qualitätscontrolling. Die relevanten Qualitätsindikatoren sind kundenbezogen zu definieren und kontinuierlich zu messen. Durch ein institutionalisiertes Benchmarking vergleichen sich die Leistungserbringer systematisch mit anderen Mitbietern.
- 4) Durch die konsequente Verbesserung der Patientenprozesse soll eine nachhaltige Senkung der Kosten schlechter Qualität bei gleichzeitiger Verbesserung der Qualität erreicht werden. Dabei sind insbesondere auch die Schnittstellen zu den vor- und nachgelagerten Leistungserbringern einzubeziehen.
- 5) Die kontinuierliche Überprüfung der Angemessenheit der Leistungserbringung nach anerkannten Standards (Guidelines) und die Messung der Zugänglichkeit zu den Leistungen (Versorgungsqualität) sind integraler Bestandteil des Qualitätsmanagement.
- 6) Das Qualitätsmanagement-System und der Verbesserungsprozess sind jährlich in einem Bericht zu dokumentieren. Zentrale Qualitätsmessgrößen sind im Rahmen der Rechenschaftspflicht der Leistungserbringer in geeigneter Weise zugänglich zu machen. Die Partner legen zu gegebener Zeit Form und Inhalt einer externen Qualitätsüberprüfung fest.
- 7) Im Rahmen der Implementierung eines strukturierten und auf die kontinuierliche Verbesserung ausgerichteten Qualitätsmanagement unterstützt das BSV den Einsatz einer Vielfalt von Methoden und Instrumenten.

Quelle: Anhang zum Konzept Qualitätsmanagement nach KVG Bundesamt für Sozialversicherung, Kranken- und Unfallversicherung, Qualitätsmanagement, 25.1.1999, internes Arbeitspapier.

Organigramm des BAG



Quelle: BAG

Massnahmen zur Qualitätssicherung der Fachstelle des BAG bzw. BSV

| <i>Jahr</i> | <i>Massnahme</i> | <i>Kosten</i> | <i>Schwerpunkt/Fokus</i> | <i>Leistungserbringer</i> |
|-------------|--|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 1999 | <i>Konzept für ein Qualitätsmanagement</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Leistungserbringer</i> |
| | <i>Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines Qualitätsmanagements</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Qualitätssicherung - Anforderungen</i> | <i>Leistungserbringer</i> |
| | <i>Wirkungsanalyse KVG</i> | <i>Fr. 30 000.-</i> | <i>Evaluation der Umsetzung des KVG</i> | <i>Alle Partner</i> |
| 2000 | <i>Aufbau Stiftung Patientensicherheit: Medienmitteilung</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Kongress „Fehler in der Medizin/Erhöhung Patientensicherheit“</i> | <i>Fr. 30 000.-</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| 2001 | <i>Projekt EMERGE: QM in Spitälern</i> | <i>Fr. 145 600.-</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler; Notfallstationen</i> |
| | <i>Task Force: Vorschlag für ein nationales Programm Patientensicherheit</i> | <i>Fr. 50 000.- Experten-auftrag</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Businessplan Patientensicherheit</i> | <i>Fr. 25 000.-</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| 2002 | <i>Projektbeitrag Guide Santé</i> | <i>Fr. 15 000.-</i> | <i>Arztpraxen ambulant</i> | <i>Ärzte, Praxis ambulant</i> |
| 2003 | <i>Stiftung Patientensicherheit: Businessplan</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Patientensicherheit, Fehlermeldesysteme, Schulung</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Konzept für ein Qualitätsmesssystem</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Qualitätsmessung (Indikatoren)</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Gründung Stiftung Patientensicherheit</i> | <i>Insg. Fr. 200 000.-</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| 2004 | <i>Projekt: outcome Messung Physiotherapie</i> | <i>Fr. 10 000.-</i> | <i>Physiotherapie</i> | <i>Physiotherapie</i> |

| | | | | |
|-----------------|--|--|---|---|
| | <i>Beitrag Stiftung Patientensicherheit</i> | <i>Fr. 50 000.-</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| 2005 | <i>Workshop CIRS</i> | <i>Fr. 50 000.-</i> | <i>Fehlermeldesystem</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Konzept Psychiatrie (KIQ)</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Psychiatrie</i> | <i>Psychiatrie</i> |
| 2006 | <i>Evaluation Handhygienekampagne Plattform des BAG; Expertenauftrag</i> | <i>Fr. 180 000.- (Clean-care) Fr. 30 000.- (Expertenauftrag)</i> | <i>Handhygiene – Infektionen: Grundlage für nationales Projekt schaffen</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Beitrag Stiftung Patientensicherheit</i> | <i>Fr. 154 000.-</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Pilotprojekt Fehlermeldesysteme</i> | <i>Fr. 50 000.-</i> | <i>Patientensicherheit: Fehlermeldesystem</i> | <i>Spitäler</i> |
| | <i>Strategiepapier des BAG zur QS</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>QS und Patientensicherheit</i> | <i>Gesundheitssystem</i> |
| 2007 | <i>Projekt Minimale Fallzahlen</i> | <i>Fr. 100 000.-</i> | <i>Grundlagen zu Fallzahlen und Mortalität.</i> | <i>Spitäler (kritische Eingriffe Chirurgie)</i> |
| | <i>OECD-Working Paper zu Q-Indikatoren</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Indikatoren für Ländervergleiche</i> | <i>Gesundheitssystem</i> |
| | <i>Befragungstool Patientensicherheit</i> | <i>Fr. 35 000</i> | <i>Patientensicherheit</i> | <i>Spitäler</i> |
| <i>Jährlich</i> | <i>Qualab: Qualitätsberichte</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Laborqualität</i> | <i>Labor</i> |
| <i>Mitgli</i> | <i>Mitgliedschaft in beobachtender Funktion in der KIO</i> | <i>Interne Ressourcen</i> | <i>Outcome Messung</i> | <i>Rehabilitation und Psychiatrie</i> |

Quelle: PVK auf der Basis von Dokumenten und Gesprächen mit dem BAG

Thesen zur Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG

Wichtig: Bei den Thesen in vorliegendem Dokument handelt es sich um Behauptungen und Eindrücke, die aufgrund erster Dokumentenauswertungen und explorativen Gesprächen entstanden sind. Die Thesen sind bewusst provokativ und undifferenziert gehalten, um die Diskussion anzuregen.

Zweckmässigkeit der rechtlichen Grundlagen

These 1: Die gesetzlichen Regelungen entsprechen in materieller Hinsicht der Grundkonzeption der Krankenversicherung (Tarifautonomie). Auch konzeptionell ist die Rollenzuteilung nach KVG tauglich, da sie einerseits die Qualitätssicherung der Selbstorganisation der Leistungserbringer überlässt, andererseits dem Bund eine wichtige Rolle bei der Aufsicht der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Leistungserbringer einräumt.

These 2: Die grundlegende Konzeption gemäss KVG ist zweckmässig, aber die für die Umsetzung der QS notwendigen Anreize sind nicht gegeben, und es fehlt ein Regulator.

- Ein Hauptproblem der QS nach KVG besteht darin, dass qualitätssichernde Massnahmen der Leistungserbringer nicht belohnt werden, was dazu führt, dass Leistungserbringer nicht dazu bewegt werden, QS-Massnahmen auch effektiv umzusetzen.
- Ein weiteres Problem der QS nach KVG besteht darin, dass mangelnder Q-Nachweis nicht sanktioniert wird. Dies führt dazu, dass die Versicherer keine Anreize haben, QS auch effektiv einzufordern (z. B. Kontrahierungszwang).
- BAG und Kantone haben den gesetzlichen Auftrag zur Aufsicht (Tarifverträge, QS-Verträge). Aufgrund der fehlenden Anreize bei den Kantonen (u. a. Besitzer von Spitälern) und der föderalistischen Kompetenzverteilung bestehen jedoch ungünstige Voraussetzungen für die Ausübung dieser Aufsichtsfunktion.

These 3: Die Vertragsreglementierung über Art. 77 KVV ist ein schwaches Instrument, wenn es nicht mit Sanktionen verbunden ist. Ohne die Überprüfung der Anwendung der Qualitätsverträge durch die Leistungserbringer können keine Aussagen über die Wirksamkeit gemacht werden. Die Überprüfung der Wirksamkeit und die Kontrolle der Umsetzung der QS ist eine Kompetenz, die der Bund nutzen sollte.

These 4: Die rechtlich festgelegten Aufsichtsinstrumente sind unvollständig weil die Pflicht zur Datenweitergabe (Art. 21 KVG, Art. 30 KVV) keine qualitätsbezogenen Daten umfasst. Zudem bezieht sich die Datenweitergabe ausschliesslich auf den stationären Bereich, was bezüglich der Schaffung von Transparenz in allen medizinischen Bereichen nicht ausreichend ist.

Rechtmässigkeit der Massnahmen des Bundes

These 5: Die beobachteten Massnahmen des Bundes deuten darauf hin, dass das Rollenverständnis des Bundes nicht dem gesetzlich intendierten entspricht (entsprach).

D. h. soweit der Bund überhaupt tätig war, war er es nicht im Bereich seiner gesetzlichen Hauptaufgabe, der Aufsichtstätigkeit. So nimmt der Bund keine regulatorische Rolle wahr. Die vom Bund ergriffenen Massnahmen entsprechen in diesem Sinne nicht den gesetzlich festgelegten Schwerpunkten, und bis heute nimmt der Bundesrat seine Kompetenz, Massnahmen der Qualitätssicherung vorzugeben, nicht wahr.

These 6: Die gesetzliche Möglichkeit, die Existenz von QS-Verträgen im Rahmen der Aufsicht über die Krankenversicherer zu prüfen, wurde vom Bund bisher nicht genutzt, was aber eine effiziente Lösung sein könnte.

These 7: Der Bund hat bislang aufgrund seines Rollenverständnisses (subsidiäre Intervention; Katalysatorrolle), sein Drohmittel gegenüber den Leistungserbringern (Vorgabe von Quali-

tätsmassnahmen und -standards) nicht wahrgenommen. Gesetzlich hätte er diese Kompetenzen (Art. 77.3 KVV).

These 8: Die Vertragsparteien (Leistungserbringer/Versicherer) haben ihre Verpflichtungen gemäss KVG (Einführung von Qualitätskonzepten und -verträgen) mangels Interesse und Qualitätskultur nicht wahrgenommen. Die Kantone haben ihrerseits ihre Aufsichtspflicht über die Tarifverträge in Bezug auf die Qualitätsbestimmungen nicht erfüllt. Auch der Bund hat seine Sanktionsmöglichkeiten nicht ausgeschöpft. So ist der Hauptgrund, dass auch zehn Jahre nach Einführung des KVG das Ziel der QS nicht erreicht ist, auf mangelnde Systemanreize und die fehlende Aufsicht durch den Bund zu erklären.

Zweckmässigkeit der Massnahmen des Bundes

These 9: Die Strategien und Massnahmen des Bundes deuten an, dass der Bund in den letzten Jahren eine immer aktivere Rolle in der QS nach KVG wahrgenommen hat. Das vom Bund formulierte Konzept von 1999 ist aber nicht umgesetzt worden, obwohl die beiden Konzepte zweckmässig wären.

These10: Die Veränderung der Rolle des Bundes (vom „Aufseher“ (1999) zum Katalysator (2007)) ist sichtbar und die vom Bund ergriffenen Massnahmen entsprechen den Prioritäten und Schwerpunkten der Qualitätssicherung nach KVG. Die Katalysatorrolle des Bundes ist aber – nicht zuletzt aufgrund der fehlenden Ressourcen, aber auch aufgrund der fehlenden Systemanreize – nicht geeignet, um die QS zielgerichtet voranzutreiben.

These 11a: Es fehlt auf Bundesebene an verbindlichen Anforderungen und Vorgaben zur QS für die Leistungserbringer. Die Vorgaben der Rahmenbedingungen des BSV von 1999 sind zu wenig präzise und konkret. Der Bund sollte objektive und verbindliche Minimalstandards vorgeben (z. B. OECD-Qualitätsindikatoren) und bei den Leistungserbringern deren Anwendung auch kontrollieren (Qualitätsberichte).

These OBSAN: Das OBSAN und das Bundesamt für Statistik sollten verstärkt Forschungsarbeiten umsetzen und Daten zur Qualität der Leistungserbringer erheben. Dies wird jedoch durch die mangelnde Vorgabe an Qualitätsstandards durch das BAG verunmöglicht. Es fehlt in der Schweiz auch eine Gesundheitsstatistik, welche qualitätsrelevante Daten erhebt. So kann die Schweiz z. B. nicht einmal Daten zu den OECD-Indikatoren liefern.

Ressourcen

These 12: Das BAG hatte seit der Einführung des KVG 1996 knapp eine Million Schweizerfranken Budget sowie eine 100 %-Stelle zur Wahrnehmung seiner Aufgaben bei der Qualitätssicherung nach KVG zur Verfügung. Mit dem vorhandenen Budget hat das BAG verschiedene Projekte, insbesondere im Bereich der Patientensicherheit unterstützt (Fehlerwarnsystem, Minimalfallzahlen, etc.) und insbesondere auch die Stiftung Patientenschutz gegründet. Diese Rolle des Bundes als „Katalysator“ (Projektfinanzierer) ist in Anbetracht der zur Verfügung stehenden Ressourcen und aufgrund fehlender Anreize nicht angemessen, weil nur vereinzelt eine Wirkung erzielt werden kann.

These 13: Durch die auf 2004 erfolgte Überführung des Direktionsbereichs Kranken- und Unfallversicherung – und damit der Qualitätssicherung – vom BSV ins BAG ist ein Synergiepotenzial entstanden, welches das BAG künftig besser nutzen könnte (engere Verknüpfung von versicherungstechnischen und medizinischen/gesundheitslichen Themen).

These 14: Die Ressourcen die dem BAG zur Verfügung stehen, müssten anders als bisher eingesetzt werden.

Weitere Themen

These 15: Grund für die mangelnde Umsetzung der QS nach KVG ist, dass eine Lobby fehlt, die den Bund unterstützte bzw. entsprechende Ressourcen mobilisierte.

Liste der Qualitätssicherungsverträge, -konzepte und -programme und Rahmenverträge der verschiedenen Leistungsbereiche

Qualitätssicherungsvertrag + QS-Konzept und QS-Programm

| Leistungserbringer | Vertrag gültig ab |
|---|-------------------|
| EVS, Ergotherapeuten | 01.01.2005 |
| SDG, Diabetesges. | 01.01.2004 |
| SVDE, Ernährungsberater | 31.12.1999 |
| Spitex | 01.06.2000 |
| Hebammen | 01.01.2002 |
| Logopäden | 01.04.2000 |
| Physiotherapeuten | 01.01.2003 |
| H+ | 15.12.1997 |
| Forum für stationäre Altersarbeit Schweiz | 10.12.1998 |

Nur Rahmenverträge

| | |
|---|------------|
| Zahnärzte | 01.01.2000 |
| Schweiz. Chiropraktoren | 01.07.1999 |
| Schweiz. Berufsverband der Pflegefachfrauen/-Männer | 01.07.2004 |
| Schweiz. Berufsverband Krankenschwestern/-Pfleger | 01.05.1998 |

Quelle: Santésuisse, 2007

Impressum

Bericht der PVK

Riccarda Schaller, PVK (Projektleitung)

Patrizia Zurbrügg, PVK (wissenschaftliche Assistenz)

Hedwig Heinis (Textredaktion und Berichtslayout)

Externer Expertenbericht (Analyse des rechtlich-normativen Rahmens)

Christian Rüefli, Büro Vatter, Politikforschung & -beratung (Projektleitung)

Externe Projektberatung

Dr. Heinz Locher, Locher Management & Consulting

Dank

Die PVK dankt dem BAG und insbesondere den Mitarbeitenden des Direktionsbereichs Kranken- und Unfallversicherung für die Zusammenarbeit in dieser Untersuchung und die Teilnahme an den Gesprächen. Ein grosser Dank gilt zudem all jenen Personen, die sich im Rahmen dieser Untersuchung zu einem Gespräch bereiterklärt oder Informationen zur Verfügung gestellt haben. Herrn Rüefli und Herrn Locher dankt die PVK für die gute und engagierte Zusammenarbeit.

Kontakt:

Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK)

Parlamentsdienste

CH-3003 Bern

Tel. +41 31 323 09 70 Fax +41 31 323 09 71

E-Mail pvk.cpa@pd.admin.ch

www.parlament.ch > Kommissionen > Aufsichtskommissionen

Originalsprache des Berichts: deutsch