

# Möglichkeiten und Grenzen standardisierter Prozessorganisation im Krankenhaus

*Die Implementierung evidenzbasierter Leitlinien als Mittel zur standardisierten Prozessorganisation unter Kostensenkungszielen bietet das Potential einer Interessensharmonisierung mit Patientenrechten und Qualitätssteigerung. Dabei muss sich die methodische Qualität von Leitlinien nicht nur an hohen Evidenzgraden, sondern auch an ihrer Übertragbarkeit auf repräsentative Populationen messen lassen. Andererseits erfordert eine zunehmend individualisierte Therapieführung einen hohen Differenzierungsgrad. Bisher ist die Entscheidung des Arztes eher am Zustandekommen eines individuellen Zusatznutzens für den Patienten und nicht am Verhältnis von Grenznutzen und Grenzkosten orientiert. Sein berufliches Selbstverständnis ist von umfangreichen Entscheidungsbefugnissen geprägt. Leitlinien leisten einen wertvollen Beitrag bei multipersonalen und multiprofessionalen Behandlungsprozessen im Krankenhaus.*

■ Antje Haas, Georg Maschmeyer, Steffen Grebner

## 1. Rahmenbedingungen der Prozessgestaltung in der stationären Krankenversorgung

### 1.1 Anreize durch das DRG-System

Die Situation in Deutschlands Krankenhäusern ist in der gegenwärtigen späten Konvergenzphase durch einen hohen Kosten- und Veränderungsdruck mit einem weiteren Ausbau sektorüberschreitender Versorgungsformen bei einer Vielfalt von Rechts- und Vergütungsformen innerhalb des DRG-Systems gekennzeichnet. Die Auswirkungen des pauschalierten Entgeltsystems zeigen sich vor allem im wettbewerblichen Anreiz, die Prozesskosten<sup>1</sup> zu reduzieren. Bereits die Jahre 2004 bis 2006 haben zu einer Verkürzung der Verweildauer in deutschen Krankenhäusern von 7,94 Tage auf 7,58 Tage<sup>2</sup> geführt. Mit dem Anreiz zur Kostenreduzierung und höheren Motivation der Krankenhäuser zu abgestimmten regionalen Leistungsstrukturen, Fusionen und Kooperationen findet eine Harmonisierung der Interessen von Leistungserbringern und Kostenträgern im Sinne einer wirksamen Prinzipal-Agenten-Beziehung mit vielfältigen allokativen und distributiven Auswirkungen statt. Die dynamische Entwicklung nach Ablösung des Selbstkostendeckungsprinzips hin zu deutlich wettbewerblichen Verhältnissen um Patienten und Kostenführerschaft erfordert jedoch eine

*Antje Haas, Georg Maschmeyer, beide Medizinische Klinik, Abteilung Hämatologie und Onkologie, Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH, Potsdam  
Steffen Grebner, Geschäftsführer Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH, Potsdam*

Professionalisierung der Managementstrukturen unter Einbezug aller medizinischen Leistungen, der Supportivprozesse und der verschiedenen Berufsgruppen. Es ist vorstellbar, dass krankenhausesindividuelle Leitlinien zur Sicherung einer angestrebten Versorgungsqualität zukünftig vergütungsrelevante Vertragsbestandteile zwischen Kostenträgern und Leistungsanbietern werden. Insofern gewinnt die Entwicklung standardisierter Prozessorganisation in der Medizin gegenwärtig eine zentrale Rolle.

### 1.2. Ökonomisches Potential einer Geschäftsprozessstandardisierung

Eine Standardisierung von dafür geeigneten Geschäftsprozessen kann auch im Krankenhaus die Prozesskosten senken und darüber hinaus die Fehlerwahrscheinlichkeit reduzieren. Eine Steigerung der Arbeitsproduktivität medizinischer Dienstleistung ist unter den aktuellen Vergütungsbedingungen kaum über Mengenerweiterungen möglich, so wie dies in der Warenproduktion durch die Nutzung der Erfahrungskurve der Kosten üblich ist. Behandlungsstandards können aber die individuelle Erfahrungskurve des Mitarbeiters verkürzen.

Angesichts der in den letzten Jahrzehnten sich vollziehenden Tendenz zur Verrechtlichung der Medizin mit zunehmend defensivem Charakter in Bezug auf die Entscheidungsfreudigkeit wirkt ein kundenorientiertes Reengineering unter Integration einer Prozessstandardisierung nicht nur kostenreduzierend und qualitätssteigernd, sondern kann darüber hinaus die ärztliche Entscheidungsfähigkeit fördern und sich gegen eine defensive Leistungs-

ausweitung z.B. von apparativen Untersuchungen richten.

Nach einer Analysephase sollten in Abhängigkeit vom strategisch notwendigen Veränderungsbedarf sowohl Kernprozesse medizinischer Leistungserbringung als auch Querschnittsprozesse bis auf die operative Ebene des Workflows an die veränderten Bedingungen angepasst werden. Für den medizinischen Bereich stehen derzeit noch kaum Referenzmodellmanagementsysteme zur Verfügung. Tools wie die ARIS-Architektur<sup>3</sup>, die in der industriellen Warenproduktion bereits Anwendung finden, können mit ihren vielfachen Beschreibungssichten (Daten-, Steuerungs-, Leistungs-, Funktions- und Organisationsebene) sowohl die Sach- als auch die Beziehungsebenen der Akteure mittels grafisch darzustellender Simulationsszenarien einbeziehen. Mit der Gründung von fachübergreifenden Therapiezentren wird versucht, den Patientenbedürfnissen nach ganzheitlicher Wahrnehmung und Behandlung unter gleichzeitiger Reduktion von Informationssiloeffekten bei mangelnder horizontaler Integration der medizinischen Fachdisziplinen gerecht zu werden.

Eine bisher unzureichend genutzte Quelle mit erheblichem Rationalisierungspotential medizinischer Leistungserbringung stellt ein bildungsökonomisches Prozessmanagement der beteiligten Berufsgruppen dar. Weitere Potentiale können bei nicht zwingend an die Krankenversorgung gebundenen EDV-gestützten Kodierungs- und Dokumentationsaufgaben mit systemimmanenter Integration von Standards erschlossen werden. Ebenfalls im Bereich der IT ist in der Mehrzahl der Krankenhäuser durch eine medienbruchfreie Kommunikation zwischen allen Leistungserbringern auf einheitlichen Plattformen mit zeitnahe, patientenahem Datenzugriff und zentralem Datenarchiv ein Effizienz- und Qualitätsgewinn zu erwarten<sup>4</sup>. Zwar sind dann bei künftigen Investitionsentscheidungen individuelle Insellösungen kaum mehr möglich, dafür kann aber beispielsweise mittels Teleradiologie bei Kooperationspartnern ein gewisser Know-how-Transfer mit positiven Rückwirkungen auf die Marktstellung des Hauses erfolgen. Zukünftige Entwicklungen wie die elektronische Patientenakte und RFID's verzögern sich angesichts technischer Standardisierungsprobleme und bislang nicht ausreichend geklärtem Datenschutz.

Ob die Vertragsstrukturen nach Abschluss der Konvergenzphase bei terminierbaren Leistungen ein Yieldmanagement für eine rationelle Kapazitätsauslastung sinnvoll erscheinen lassen, hängt maßgeblich von noch nicht getroffenen Entscheidungen zur Krankenhausplanung nach 2009 ab.

### 1.3. Target Costing im Krankenhaus

Bereits in den 70er Jahren wurde in Japan unter Hinblick auf den Lebenszyklus eines Produktes mit dem Ziel frühzeitiger Kostensteuerung das Target Costing als pragmatischer Ansatz entwickelt. Im deutschsprachigen

Raum wird der Begriff marktorientiertes Zielkostenmanagement<sup>5</sup> synonym gebraucht. Target Costing geht von der Annahme aus, dass die Unternehmen immer weniger Spielräume bei den Kosten, bei der Zeit und bei der Qualität bei gleichzeitig zunehmender Marktdominanz haben<sup>6</sup>. Im Rahmen des Target Costings wird gefragt: Was darf die Herstellung des Produkts bei feststehender Vergütung kosten? Da durch die Vergütung stationärer Krankenversorgungsleistungen mittels einheitlicher Bewertungsrelationen und sich annähernder LBFW eine zunehmende Abrechnung nach Festpreisen erfolgt, ist eine Vermarktung des Produkts DRG-Fallpauschale nicht möglich. Im Krankenhaus wird im Rahmen des Target Costings gefragt: Was darf die Herstellung des Produkts DRG-FP bei feststehender Vergütung laut FP-Katalog kosten?

Durch einen Vergleich der vom Markt zugelassenen Kosten (Fallpauschale minus Gewinnmarge<sup>7</sup>) mit den erreichbaren Plankosten können für alle Teilbereiche Kostenvorgaben festgelegt werden. Das Target Costing verfolgt einen in der stationären Krankenversorgung bisher ungewohnten Ansatz umfassender Marktorientierung im strategischen Kostenmanagement zur Ausrichtung aller Unternehmensbereiche auf Effizienzsteigerung, die vielfältige Interaktionen zwischen allen Strukturen erfordert. Es handelt sich nicht um einen Kostenrechnungsansatz.

Erreichte Kostenstandards werden markt- und technologiegetrieben angesichts des rasanten wissenschaftlichen Fortschritts als auch durch jährliche Katalogänderungen der DRG-FP immer wieder in Frage gestellt. 2007 spielen jedoch darüber hinaus steigende Energiekosten und Tarifänderungen eine kostentreibende Rolle.

### 1.4. Grenzen der rationalisierenden Prozessmodellierung im Krankenhaus

Einsparpotentiale müssen unter Berücksichtigung von kritischen Pfaden und Präferenzen verschiedener Patientengruppen identifiziert werden. Unter den kritischen Erfolgsfaktoren im Krankenhaus haben unter Wettbewerbsbedingungen neben Prozessqualität und Kosteneffektivität die Patientenzufriedenheit und kommunikative Qualität einen hohen Stellenwert.

Rationalisierende Prozessgestaltung beginnt insbesondere ältere, multimorbide oder auch angstbeladene Patienten zu überfordern, wenn angesichts einer weitestgehend verkürzten Verweildauer diagnostische und therapeutische Prozeduren bis in die späten Abend- und Nachtstunden durchgeführt werden bzw. keine Bedenkzeit mehr möglich ist vor schwerwiegenden Entscheidungen. Die überwiegende OPS-Steuerung des DRG-Systems gegenüber den ICD mit Vergütungsprivilegierung der High-Tech-Bereiche wirkt gleichgerichtet. Gerade auch Patienten mit malignen Leiden und tiefgreifender Irritation und Verunsicherung benötigen neben dem unruhigen Stations- und Klinikbetrieb der Tagesstunden auch eine ruhige Atmosphäre mit Gelegenheiten zur Besinnung oder körperlichen Erholung.

Ein Krankenhaus kann eine Kostenführerschaft nur durch signifikantes Unterschreiten des Benchmarks aus Durchschnittsbehandlungskosten des InEK erreichen<sup>8</sup>. Angesichts einer möglichen Etablierung von DRG-Fallpauschalen als Höchstpreise nach Ende der Konvergenzphase ist die Integration qualitätssichernder Anreize in die Vergütungsstruktur besonders wichtig. Selbst ohne derzeit ausreichende Implementation von Qualitätskriterien handelt es sich angesichts der Individualisierung des „Produkts“ Behandlungsleistung in der Medizin nicht um ein homogenes Produkt. Selbst die Distribution<sup>9</sup> der Leistung ist von der Mitwirkung und Compliance des Patienten abhängig. Daneben variieren die Prozesskosten in einigen Fachgebieten wie beispielsweise in der Therapie maligner Erkrankungen deutlich in Abhängigkeit vom Marktzugang einer Klinik zu ambulanter Versorgung.

Das Gesamtunternehmen Krankenhaus stellt mit seinen internen und externen Budgets zwar eine Einheit dar, es sind jedoch gegenwärtig katalogbedingt noch große Unterschiede bei den Deckungsbeiträgen einzelner Fachgebiete trotz vergleichbarer Prozessqualität und anderer Erfolgsfaktoren vorhanden.

Das Prinzip der dualen Finanzierung stationärer Behandlungskosten ist durch eine nachlassende Investitionstätigkeit der Länder zunehmend aufgeweicht worden und einer verdeckten Monistik gewichen. Verglichen mit der volkswirtschaftlichen Bruttoinvestitionsquote von knapp 19 Prozent ist die Investitionsquote im Krankenhaussektor mit 5 Prozent weit unterdurchschnittlich gegenüber anderen Branchen<sup>10</sup>. Je nach politischer Prägung existieren verschiedene Schätzungen zum Investitionsstau im zweistelligen Milliardenbereich. Während die DKG von insgesamt rund 50 Milliarden Euro ausgeht<sup>11</sup>, errechnete Brückenberger den investiven Nachholbedarf – gemessen an Bayern – mit 32,5 Milliarden Euro<sup>13</sup>.

## 2. Prozesstandardisierung mittels Leitlinien im Spannungsfeld von Regularisierung und Unabhängigkeit

### 2.1. Medizinische Aspekte der Standardisierung durch Leitlinien

Im Folgenden soll auf die Standardisierung des medizinischen Behandlungsprozesses mittels Leitlinien, Behandlungspfaden und SOP's eingegangen werden. Im Interesse einer modellhaften Vereinfachung werden diese unterschiedlichen Methoden hier gleichgesetzt und der Begriff Leitlinie synonym verwendet.

Eine Standardisierung medizinischer Betreuung erscheint vor allem bei akuten Erkrankungen mit kurzen Verläufen und überschaubaren, kurativen Therapieprinzipien möglich. Medizinische Grenzen der Standardisierbarkeit werden jedoch erreicht bei hochkomplexen Behandlungen akut lebensbedrohlicher Erkrankungen wie beispielsweise akuter Leukämien, deren Therapien nur erfolgreich sein können unter Inkaufnahme erheblicher

behandlungsbedingter Morbidität und einem therapiebedingten Mortalitätsrisiko, welches in Abhängigkeit von vorhandenen und eintretenden Komorbiditäten intra- und interindividuell unterschiedlich ist. Des Weiteren sind die Entscheidungen zu Therapiesequenzen und Behandlungsmodalitäten bei chronischen Erkrankungen und palliativer Behandlungsintention a priori individuell. Unter den Bedingungen begrenzter Ressourcen ist es umso wichtiger, dass im Rahmen von Versorgungsforschungsprogrammen auch für diese Patientengruppen evidenzbasierte Therapien generiert werden können.

### 2.2. Wissenschaftsorganisatorische Aspekte der Standardisierung durch Leitlinien

Es ist bekannt, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse klinisch-wissenschaftlicher Studien unter einem Selektions-Bias der Studienpopulationen mit der Tendenz z.B. zu jüngeren Lebensalter als in der durchschnittlichen Prävalenz, mit Geschlechtsdisparitäten zugunsten des männlichen Geschlechts und nicht repräsentativer regionaler Herkunft und sozioökonomischer Lage leidet<sup>14</sup>. So ist es möglich, dass die Anwendung von Behandlungsprinzipien bei einer Registerbetrachtung aller konsekutiven Patienten trotz hoher Evidenzgrade weniger Effektivität zeigt<sup>15</sup>. Die dahinter liegende Problematik der Vernachlässigung bestimmter Patientengruppen ist in der jüngsten Zeit insbesondere für die Älteren und die Kinder erkannt worden und hat bereits zu Konsequenzen in der Organisation von Therapieoptimierungsstudien beispielsweise innerhalb der Kompetenznetze für akute Leukämien und maligne Lymphome in Deutschland geführt.

Am Beispiel der Prognoseentwicklung des Morbus Hodgkin in den letzten 25 Jahren lässt sich der positive Wert von Standardgenerierung durch Versorgungsforschung demonstrieren. Die Arbeit der weltweit anerkannten Kölner Studiengruppe zur Therapie des Morbus Hodgkin bei Kindern, Adoleszenten und Erwachsenen hat in den vergangenen 20 Jahren zu derart exzellenten Ergebnissen geführt, dass sich die aktuellen Konzepte zur Primärtherapie nicht mehr vorrangig mit der Verbesserung der Rezidivfreiheit, sondern hauptsächlich sowohl mit dem Ziel der Reduktion kurz- und langfristiger behandlungsbedingter Morbidität als auch der Aufrechterhaltung der Reproduktionsfähigkeit der PatientInnen befassen können. Gleichzeitig wird durch eine europaweite Integration von Projekten für das Kindesalter, die auch eine standardisierte Rezidivtherapie enthalten, der Evidenzgrad der Therapieergebnisse erhöht werden können.

Eine zunehmend genauer abgestufte, initiale und im Verlauf monitorierte Stratifizierung des biologischen krankheits- und therapieimmanenten Risikos mit der Folge einer hochindividualisierten Therapieführung wird zu einer genaueren Abbildung von Patientenkollektiven und einer verbesserten Vergleichbarkeit von Behandlungskonzepten führen. Eine solch weitgehende Differenzierung aber wird angesichts der Detailfülle strukturelle Erfordernisse wie beispielsweise ein klinikinternes

Case Management durch hochkompetente ärztliche Mitarbeiter mit der Unterstützung durch eine klinikinterne Studienzentrale mit sich bringen. Interessant wird sein, wie zukünftige IV-Vergütungsmodelle und neue Vertragsstrukturen wie Selektivverträge in Verbindung mit Versorgungsforschungsprogrammen die Richtung zunehmender Repräsentativität von Studienpopulationen und Standardgenerierung unterstützen.

### 2.3. Qualitätsanforderungen an eine Standardisierung durch Leitlinien

Leitlinien verfügen je nach Status S1 bis S3 über eine unterschiedliche methodische Qualität. Die Mehrzahl der Leitlinien ist bisher noch nicht auf S3 Niveau entwickelt. Es wird durch einen formalisierten Autorisierungsprozess angestrebt, neue Leitlinien generell auf S2 Niveau zu verfassen. Angesichts der sehr variablen Lesbarkeit und Gestaltung sind im Interesse des Anwenders neben höchstmöglichem Evidenzgrad auch einheitliche Formate, Umfänge, Abkürzungen und Gliederungen wünschenswert; ist also eine Standardisierung der Standards erforderlich.

Das Regelwerk der AWMF und der ÄZQ bietet zur Qualitätsbewertung von Leitlinien seit 2005 mit dem Deutschen Leitlinien-Bewertungs-Instrument (DELBI) einen umfassenden Katalog von Kriterien wie Anwendbarkeit, methodische Exaktheit, redaktionelle Unabhängigkeit, welcher gegenüber dem internationalen Instrument AGREE um Kriterien wie Empfehlungen für sektorenübergreifende Versorgung, Unterlassungsempfehlungen und einen Leitlinienreport erweitert wurde.

Mehr noch als auf die methodische Qualität der Leitlinie kommt es jedoch auf ihre Wirksamkeit nach Verbreitung und Implementierung an. Behandlungsstandards sollten nicht national einheitlich erzwungen werden. Ihre Integration in die tägliche Praxis wird unter Berücksichtigung regionaler struktureller und funktionaler Gegebenheiten erfolgreicher sein. Die Verbreitung mittels elektronischer und Printmedien können nur erste Schritte sein. Die flächendeckende Verbreitung und Implementierung der Empfehlungen erfolgen über Fachjournale, Fortbildung, Praxishilfen und Qualitätsmanagementprojekte wie die Zertifizierung von Behandlungszentren. Auch interdisziplinäre Therapiekonferenzen, wie z.B. interdisziplinär besetzte Tumorkonferenzen, regionale Konsensuskonferenzen und die Inanspruchnahme der von der GKV finanzierten ärztlichen Zweitmeinung, wie sie für besonders aufwändige und kostenintensive Behandlungen nach Aktualisierung des GKV-WSG zum 01.04.2007 vom GBA gefordert wird, sind wirksame Instrumente, vereinbarte Behandlungsleitlinien durchzusetzen. Nach einer Barrierenanalyse sollte bereits im Rahmen der Leitlinienentwicklung über Zielgruppenversionen und Implementierungshilfen wie die Integration in Dokumentationssysteme entschieden werden. Nur mittels einer einheitlichen Dokumentation ist eine externe Qualitätskontrolle möglich. Auch hier können Fachge-

sellschaften wie die Deutsche Krebsgesellschaft, die mit der AWMF im Jahr 2006 eine Vereinbarung über die Koordination der Erstellung onkologischer Leitlinien geschlossen hat, eine noch entscheidendere Rolle spielen. Vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren zum Monitoring der Leitlinienkonformität und Leitlinienwirksamkeit sind allerdings noch nicht etabliert.

### 3. Entscheidungstheoretische Aspekte bei der Arbeit in multipersonalen und multiprofessionellen Teams

#### 3.1. Entscheidungsmerkmale medizinischer Versorgung

Der Diagnostikprozeß und Therapieverlauf eines Patienten im Krankenhaus benötigt eine Vielzahl von Entscheidungen. Dabei handelt es sich in jedem Falle – nicht nur bei Patienten mit im engeren Sinne interdisziplinären Behandlungen – um Wahlakte in multipersonalen und multiprofessionellen Teams. Eine generelle Interdependenz aller Handlungen der verschiedenen Entscheidungsträger ist anzunehmen. Leitlinien sollen den Entscheidungsprozess verkürzen.

Unter den qualitätsbestimmenden Entscheidungsmerkmalen dieser Wahlakte sind die Rationalität und die Bewusstheit hervorzuheben. Eine nach analytischen Arbeiten ermöglichte Prozessstandardisierung wirkt sich in Form einer Erhöhung der objektiv rationalen und bewussten Anteile gegenüber subjektiven und potentiell willkürlichen Aktionsentscheidungen aus. Die Standardisierung ist kein punktuellere Ereignis, sondern hat angesichts der Notwendigkeit wiederholter Informationssuche und –auswertung, Alternativengenerierung und -beurteilung prozesshaften Charakter. Im Entstehungsprozess von Leitlinien ist nach einer Amalgamation der individuellen Zielvorstellungen im Team und nach Alternativenbewertung die Festlegung einheitlicher formaler als auch inhaltlicher Zielvariablen notwendig. Darüber hinaus ist sowohl eine Abgrenzung von Entscheidungsbefugnissen mit hierarchischer Klärung als auch Abstimmung korrespondierender Entscheidungen im Behandlungsprozess notwendig. Wie bei allen emotional geprägten Arbeitsinhalten ist aber auch mit differenter Wahrnehmung und Informationsverarbeitung seitens der Teammitglieder zu rechnen.

Die Entscheidungsträger wirken im Patientenkontakt zwar individual, besitzen aber besonders bei stark arbeitsteiligem Charakter wie im Mehrschichtsystem eine gruppenbezogene, wechselnde Verantwortung für die Folgen ihrer Entscheidungen. Dabei werden durch das Arbeitszeitgesetz auch ärztliche Schichtdienstsysteme immer üblicher. Die Entscheidungssituationen in biologischen Systemen sind darüber hinaus mit hohen Graden von Ungewissheit beladen. Prozessstandards sollten das Maß an Ungewissheit nicht vergrößern durch Einschränkung des berücksichtigten Datenbestands und der Informationsverarbeitungsqualität.



### 3.2. Standardisierung und Kommunikation

Die Aufrechterhaltung von wirklicher Teamarbeit bei unter Schichtdienstbedingungen unvermeidbaren Informationsverlusten und drohendem Identifikationsdefizit durch Entfremdung stellt eine tägliche Herausforderung insbesondere für Führungskräfte dar. Gerade die emotionsbeladenen, jedoch deutlich qualitätsbestimmenden Eigenschaften medizinischer Krankenversorgung sind einer Rationalisierung und Standardisierung schwer zugänglich. Weder die Kommunikation als Behandlungsdienstleistung noch die im Team ist standardisierbar. Andererseits erleichtert aber eine Prozessstandardisierung die Kommunikation bei multipersonalen Entscheidungen, denn sie kann zielgerichteter erfolgen. Dabei werden kollektiv erarbeitete Leitlinien wirksamer sein. Darüber hinaus kann eine Prozessstandardisierung die Austragung von Zielkonflikten bei multipersonalen Entscheidungen unter Verzicht auf den Einsatz von Machtmitteln erleichtern und die Harmonisierung der Zielsetzungen im Sinne der Unternehmensinteressen fördern. Angesichts des Kostendrucks und einer sich vollziehenden Arbeitsverdichtung ist auch die Integration von Kommunikationsanforderungen in Leitlinien sinnvoll. Die Entwicklung standardisierter Prozessorganisation gibt allen Beteiligten die strategisch-antizipative Chance zur Definition eines Soll-Zustands in Abstimmung zwischen allen Ebenen der Versorgungsstrukturen. Zielkonflikte werden so von der operationalen auf eine strukturell-strategische Ebene verlagert. Dort haben, im Gegensatz zur operativen Ebene, Lösungstechniken unter Nutzung von Kompromiss- und Verhandlungsstrategien viel eher eine Chance.

Bei zu straffer administrativer Handhabung von Prozessen über Leitlinien kann sich der dynamische Charakter von Entscheidungen zu mehr statischen Merkmalen mit Qualitätseinbuße ändern. Der bestehende Widerspruch zwischen Komplexität und Dynamik von Prozessen und der Zulässigkeit von Algorithmen erfordert Kompromisse.

### 3.3. Prozessstandardisierung und Lernprozesse

Leitlinien als Mittel einer zweckgerichteten Wissensumverteilung im Arbeitsprozess vereinfachen für Ärzte in Ausbildung ein Abgleichen individueller Zielvorstellungen mit den Zielen des Teams. Individuelle double-loop-Lernprozesse der Mitglieder des Behandlungsteams unter Entscheidungsdruck sind bei Standardisierung durch Leitlinien und gruppenbezogener Verantwortung aber abgeschwächt. Der Grad an Vollkommenheit der Informationsverarbeitung ist bei Teammitgliedern unterschiedlichen Ausbildungsgrades naturgemäß sehr variabel. Trotz des Empfehlungscharakters von Leitlinien können sie in der klinischen Praxis eine normative Eigendynamik im Sinne einer „Kochbuchmedizin“ entwickeln. Die Folgen der Entscheidung werden unter Mehrschichtarbeitsbedingungen eher gruppenbezogen verantwortet.

Da die Informationen in Leitlinien im besten Falle nur 80% der Patientenstruktur abbilden<sup>16</sup>, kommt es typi-

scherweise im Behandlungsverlauf auch zu schlecht definierten Entscheidungsaufgaben, so dass heuristische Lösungen gefunden werden müssen. Es stellt sich die Frage, ob durch eine standardisierte Prozessorganisation in komplexen Situationen mit einer Behinderung kreativen Entscheidens zu rechnen ist. Nach Kirsch<sup>17</sup> ist damit zu rechnen, dass Entscheidungsprobleme eher gelegnet werden. Dann würden die Ergebnisse einer Informationssuche eher zur Rechtfertigung vorhandener Informationen gefiltert werden. Zur Entwicklung neuer Strategien müssen jedoch bisherige Bewertungsmaßstäbe ersetzt werden. Neue Alternativen, die über die Leitlinie hinausgehen, sind zu entwickeln. Erst dann können Erwartungen über zukünftig eintretende Ereignisse revidiert werden. Leitlinien fördern eher nicht das kreative Entscheidungsverhalten. Im Rahmen der Ausbildung junger Ärzte sind daher geeignete Foren zu schaffen, die ihre kreativen Fähigkeiten fördern, die genügend Freiraum lassen auch für irrtümliche Annahmen ohne umgehende Korrektur durch Fachvorgesetzte.

## 4. Ethische und rechtliche Aspekte

### 4.1. Besonderheiten personaler Dienstleistungen

Bei das Leben bedrohenden, insbesondere bösartigen Erkrankungen ist die medizinische Leistung in herausragender Weise ein Vertrauensgut und von einem besonders hohen, für den Behandlungserfolg notwendigen Grad der Individualisierung gekennzeichnet. Darin sind die beteiligten Personen, der Prozess an sich und sogar der eigentliche Behandlungserfolg – das Produkt – einbezogen. Diese Besonderheiten drücken sich bereits im informierenden Gespräch über den Verdacht auf ein malignes Leiden aus. Aus den von Patienten beschriebenen Empfindungen, mit der Mitteilung des Krebsverdachts oder der Krebsdiagnose sei ihnen der „Boden unter den Füßen entzogen worden“, die „Welt hätte sich zu drehen begonnen“ oder „alles begänne zu rauschen“, wird eine momentan eingeschränkte emotionale und kognitive Kapazität des Patienten offensichtlich. Diese Bedingung darf nicht aus rationalisierenden Überlegungen zur medizinischen Dienstleistung übergangen werden. In dieser Phase ist zunächst allein emotionaler Beistand erforderlich. Das informierende Gespräch und anschließende Entscheidungen analog zu Leitlinien können erst zu einem individuell variabel späteren Zeitpunkt sinnvoll fortgesetzt werden. Gerade in Bezug auf die kommunikative Qualität stößt man an Grenzen der Standardisierbarkeit ärztlicher und pflegerischer Arbeit. Standardisierte Informationen wie Broschüren, visuelle Medien, Studienaufklärungsunterlagen, Gruppengespräche können nur zusätzliche Angebote sein. In einer solchen Phase der Infragestellung persönlicher Integrität durch eine lebensbedrohliche Krankheit benötigt der Patient die Würdigung seiner Individualität in persönlichem Erfahrungshorizont, familiärer Situation, Altersgruppe, Religiosität, beruflicher Vorerfahrung, aktueller beruflicher Situation und organisatorischer Berücksichtigung zeitlicher und

anderer Präferenzen, damit er als aktiver Partner des Prozesses zum Erfolg beitragen kann. Erst die aktive Mitwirkung des Patienten auf einer Vertrauensbasis kann die ärztliche Dienstleistung zum Erfolg werden lassen. Insofern geht die Dienstleistung in diesem Fachgebiet über das uno-actu-Prinzip eines kurzfristigen Aufeinandertreffens aller wichtigen Ingredienzien des Prozesses weit hinaus. Wenn Leitlinien hier ohne Qualitätseinbuße rationalisierend wirksam sein sollen, müssen sie einen hohen Differenzierungsgrad aufweisen. Weitere Besonderheiten personaler Dienstleistungen wie die Flüchtigkeit des Produkts, die Abhängigkeit der Distribution von der Compliance und das Vorhandensein unelastischer Kapazitäten als Qualitätsvoraussetzung unterscheiden sie deutlich von industrieller Produktion mit deren deutlich höherer Rationalisierbarkeit durch Standardisierung und Kapitalisierung<sup>18</sup>.

#### 4.2. Ethische Aspekte des Arzt-Patienten-Verhältnisses

Ebenso wie andere durch vertikale Integration regulierende Maßnahmen wie beispielsweise Disease-Management-Programme oder auch Managed Care bergen auch Leitlinien grundsätzlich die Gefahr, dass dem Arzt ein Teil seiner Kompetenz zur eigenverantwortlichen Entscheidung abgesprochen wird, und damit seine Therapiehoheit eingeschränkt und seine Verantwortung graduell entwertet wird. Der Versicherte profitiert möglicherweise finanziell bei Inanspruchnahme entsprechend günstiger Wahltarife von solchen Programmen, kann aber die Auswirkungen eines potentiellen Kompetenzverlustes seines behandelnden Arztes nicht abschätzen. Die Auswirkungen der asymmetrischen Informationsverteilung unter den Bedingungen einer gemanagten Versorgung können durch ein Screening durch spezialisierte Dritte, d.h. beispielsweise durch eine in den letzten Jahren immer konsequenter Integration von kompetenten Patientenvertretern in den Entscheidungsgremien der Gesundheitspolitik ausgeglichen werden. Die Stärkung des Prinzipal-Agenten-Verhältnisses der Kostenträger zu ihren Vertragsärzten im Interesse eines Effizienzgewinns kommt so durch den informierten Patienten zustande. Deren Mitwirkung in den Entscheidungsgremien bei der Festlegung von Leitlinien und Zulassung von Therapiezentren wie beispielsweise Brustzentren ist auch Ausdruck der Komplexität des Behandlungsgeschehens unter den noch vorherrschenden Versorgungsbedingungen sektoraler Trennung. Eine sinnvolle Standardisierung der meist sektorenübergreifenden medizinischen Versorgungskette mit qualitätsteigernder Entscheidungssicherheit aus der Prozessstruktur heraus kann nur gelingen, wenn Schnittstellen und damit Informations- und Vertrauensverluste reduziert werden. Dabei ist es wesentlich, ob die Evidenzergebnisse an den sektoralen Nahtstellen nach individuellen Kriterien weitergereicht werden. Eine leitliniengenerierende Instanz, beispielsweise das gemeinsam von der AWMF, der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getragene Nationale-Versorgungs-Leitlinien-Programm (NVL)<sup>19</sup>, sollte zu-

künftig stärker als autorisierte Entscheidungshilfe Eingang in den klinischen Versorgungsalltag einer strukturierten und integrierten Versorgung finden. Im NVL finden sowohl die Wege des Patienten durch verschiedene Sektoren als auch Lösungen für interprofessionelle Schnittstellen Berücksichtigung. Der Einfluss der NVL auf die Prozess- und Strukturqualität der ärztlichen Versorgung wird derzeit evaluiert<sup>20</sup>.

#### 4.3. Bewertung von Qualität und Wirksamkeit von Leitlinien

Das Regelwerk der AWMF lässt neben der klinischen Bewertung der aufbereiteten Evidenzen die Finanzierbarkeit der in den Leitlinien favorisierten Behandlung, ihren Ressourcenbedarf und strukturelle Auswirkungen nicht außer Acht. Allerdings gehören Effizienzvergleiche von Behandlungsverfahren zu den Aufgaben des IQWiG. Die Effizienzveränderung bei Rationalisierung durch substitutive statt stufenweiser Indikationsstellungen für innovative Schnittbildverfahren beispielsweise ist eine gesundheitsökonomisch noch offene Frage.

Eine besondere Herausforderung sieht das NVL selbst darin, zur Überprüfung tatsächlicher Auswirkungen auf die Versorgungsqualität geeignete Qualitätsindikatoren auszuwählen, die auch die Funktionen der Versorgungskette abbilden<sup>21</sup>. So rückt eine langjährig erfahrene Patientenvertreterin nicht die in der Wissenschaft vorherrschenden outcome-orientierten Qualitätskriterien wie Rezidivfreiheitsraten oder Überlebenswahrscheinlichkeiten, sondern hermeneutische Kriterien wie die kommunikative Qualität, sich informieren zu können, bevor man als Patient eine Entscheidung zur Therapie fällt, in den Vordergrund. Beispielsweise fordert sie ein Intervall von 5 Tagen zwischen der Erstdiagnose und dem Therapiebeginn beim Mammakarzinom ein, damit sich die Patientin ausreichend gut über mögliche Therapiealternativen informieren kann<sup>22</sup>. Die Stärkung der Patientenkompetenz kann bei längerfristigen Leiden dazu beitragen, das allokativen Effizienzdefizit eines wenig regulierten Gesundheitswesens zu reduzieren und durch weitere Verringerung der Anbieterdominanz einen Qualitätswettbewerb zu befördern.

#### 4.4. Rechtliche Aspekte bei der Arbeit mit Leitlinien

Es besteht zwar keine rechtliche Regelung, die die Verbindlichkeit von Leitlinien anordnet, juristisch wird ihre Relevanz jedoch über den Standardbegriff transportiert. Der ärztliche Standard ergibt sich aus dem professionellen Konsens bei bestmöglicher Evidenz. Hochwertige Leitlinien tragen mit ihrer informativen Funktion zu einer transparenten Qualitätsverbesserung und zum Patientenschutz bei. Sie sind damit auch Instrumente des Risikomanagements.

Leitlinien werden, eine hohe methodische Qualität und Aktualität vorausgesetzt, im Rahmen des Sozial- und

Haftungsrechts herangezogen, um eine Behandlung als erstattungsfähig bzw. gemäß dem gültigen Facharztstandard und notwendiger Sorgfalt entsprechend zu beurteilen. Da den individuellen Gegebenheiten des Patienten nach umfassender ärztlicher Information Rechnung zu tragen ist, sollte bei nicht den gültigen Leitlinien entsprechenden Entscheidungen eine ausführliche Dokumentation der Gründe, die zum Abweichen vom standardisierten diagnostischen und therapeutischen Vorgehensweisen geführt haben, erfolgen. Durchaus wünschenswert wäre besonders für junge ärztliche Kollegen, wenn die ärztlichen Fachgesellschaften Bedingungen definierten, unter denen die Leitlinien verpflichtenden Charakter besitzen und unter denen von ihnen abgewichen werden darf bzw. auch sollte.

Hinzu kommt ein relevanter Rechtfertigungsdruck, wenn der behandelnde Arzt dem Patienten z.B. in späten Stadien bösartiger Leiden (noch) nicht zugelassene, aber nachweisbar potentiell wirksame Therapien anbietet. Anders als in anderen Ländern verfügt Deutschland bisher nicht über ein Compassionate-Use-Programm. Trotz des aktuell weiterbestehenden Fehlens der im 14. Änderungsgesetz zum AMG 2005 angekündigten Rechtsverordnung nach §80<sup>23</sup> zu den Verfahrensregelungen können pharmazeutische Hersteller in Übereinstimmung mit den Hinweisen des BfArM<sup>24</sup> diese rechtliche Möglichkeit für eine Substanz, die sich auf dem Weg zur Zulassung befindet, für einen eingeschränkten, vorzeitigen Marktzugang nutzen. Zur Evidenzgenerierung mittels flächendeckender Versorgungsforschung wäre es wünschenswert, wenn S3-Leitlinien neben den gesicherten Behandlungsstandards jeweils aktuelle Hinweise auf Integrationsmöglichkeiten von Patienten in multizentrische nationale Therapieoptimierungsstudien enthielten. Durch die sich gegenüber den Printmedien immer stärker durchsetzende Verbreitung und Nutzung von Leitlinien über das Internet ist eine dafür notwendige, fortlaufende Aktualisierung erst möglich geworden.

Die regulatorischen Funktionen von Leitlinien sind zwar bei ihrer Erstellung nicht primär intendiert, sollten aber bei zunehmend konstitutivem und nicht mehr allein deklarativem Charakter von Behandlungsstandards durch Leitlinien, bereits bei ihrer Formulierung berücksichtigt werden.

### Zusammenfassung

Die Implementierung evidenzbasierter Leitlinien als Mittel zur standardisierten Prozessorganisation unter Kostensenkungszielen bietet das Potential einer Interessensharmonisierung mit Patientenrechten und Qualitätssteigerung durch eine stärkere Ausrichtung der Behandlung an gesicherten Forschungsergebnissen. In gewisser Weise ist das Vorhandensein wissenschaftlich gesicherter Richtlinien erst die Grundlage für eine individuelle Patientenberatung. Dabei muss sich die methodische Qualität von Leitlinien u.a. nicht nur an hohen Evidenzgraden, sondern auch an ihrer Übertragbarkeit auf repräsen-

tative Populationen messen lassen. Von möglichen Zieldifferenzen abgesehen und eine Amalgamation von Individualzielen vorausgesetzt, leisten Leitlinien einen wertvollen Beitrag zum Abbau von Informationsdifferenzen bei multipersonalen Prozessen.

Angesichts des allokativen Effizienzdefizits eines unregulierten Gesundheitsmarktes eröffnet sich ein Spannungsfeld zwischen den Interessen von Krankenträgern und Kostenträgern einerseits an standardisierten Behandlungsprogrammen bis in späte Krankheitsstadien hinein und dem Benevolenzprinzip des behandelnden Arztes andererseits, welches eine Unabhängigkeit des Arztes bei der Entscheidungsfindung voraussetzt. Bei genauer Prüfung jedoch, ob die Leitlinie den für den individuellen Patienten besten Weg bietet, und einer begründeten, abweichenden Verhaltensoption sollten weder das Arzt-Patient-Verhältnis noch das Berufsbild und Selbstbild des Arztes oder die interprofessionelle Kommunikation durch die Standardisierung der Behandlungsprozesse leiden.

Sollten Kosten-Nutzen-Beurteilungen zu Veränderungen des zukünftigen Leistungskatalogs der GKV im Sinne von Leistungsausschlüssen führen, muss das Maß der Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungsfindung neu definiert werden. Für diesen Fall erscheint ein gesellschaftlicher Diskurs zum Zielkonflikt zwischen Behandlungseffizienz und Verteilungsgerechtigkeit unter Berücksichtigung von Verhaltensbeeinflussung durch gesundheitspolitische Anreize sinnvoll. Bisher ist die Entscheidung des Arztes am Zustandekommen eines individuellen Nutzens für den Patienten und nicht am Verhältnis von Grenznutzen und Grenzkosten orientiert. Sein bisheriges Selbstverständnis ist von umfangreichen Entscheidungsbefugnissen, einem hohen emotionalen und intellektuellen Anspruch geprägt. Hier können die Fachgesellschaften im Prozess zunehmender Standardisierung bei gleichzeitig zunehmend komplexer werdenden Entscheidungsbedingungen eine neue Rolle als Autorität übernehmen.

### Abkürzungen

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AMG	Arzneimittelgesetz
AOLG	Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
FP	Fallpauschale
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Wettbewerbsstärkungsgesetz der Gesetzlichen Krankenversicherung
IT	Informationstechnologie
IV	Integrierte Versorgung
LBFW	Landesbasisfallwert
NVL	Nationales Versorgungs-Leitlinien-Programm
RFID	Radio Frequency Identification
SOP	Standard Operating Procedure

## Fußnoten

- Zapp W et al. (2002) Prozessgestaltung im Krankenhaus, 1.Auflage Economica Verlag Heidelberg 2002, S.275
- Heimig, F, Geschäftsführer InEK gGmbH, Siegburg, Vortrag „G-DRGs 2008“ Klassifikation und Bewertung-Ergebnispräsentation zugunsten der Selbstverwaltungspartner nach §17b KHG, 24. August 2007
- Scheer AW et al. (2000) ARIS Architecture and Reference Models for Business Process Management, in: van der Aalst/Dessel/Oberweis (Hrsg.): Business Process Mmanagement – Models, Techniques and Empirical Studies, LNCS 1806, S.366-389
- Krüger-Brand HE (2007), Standardisierung schafft Freiräume, Deutsches Ärzteblatt 2007;104:1928-1931
- Takeyuki T, Horváth P, Wangenheim S v (1996) Genka Kikaku und marktorientiertes Kostenmanagement, Controlling 1996;2:80-89
- Seidenschwarz W (1991) Target Costing und Prozesskostenrechnung, in: IFUA Horváth & Partner GmbH (Hrsg.), Prozesskostenmanagement, Verlag Franz Vahlen München 1991, S.49-70
- Kaplan RS et al., (Hrsg.) Measures for Manufacturing Excellence, Harvard Business School Press 1990
- Steinmann H, Schreyögg G et al., Management, Grundlagen der Unternehmensführung, 6.Auflage Verlag Dr.Th.Gabler Wiesbaden 2005
- Kotler P, Bliemel F, Marketing – Management, 10.Auflage, Schäffer-Poeschel Verlag Stuttgart 2001
- Volkswirtschaftliche Gesamtrechnung: Bruttoinvestitionsquote Deutschlands 2006, VGR 2006, Statistisches Bundesamt, <http://www.destatis.de/presse/deutsch/pk/2007/bip2006i.pdf> (letzter Zugriff 01.07.2007)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft Pressemitteilung 08.04.2007 zur Investitionsförderung der Krankenhäuser durch die Bundesländer, <http://www.dkgev.de/dkgev.php/cat/35/aid/2385/titel/DKG%3A+Jedes+Jahr+fehlen+4+Milliarden+Euro+in+Krankenh%E4usern> (letzter Zugriff 12.09.2007)
- Umfrage der Arbeitsgruppe Krankenhauswesen der AOLG vom 2.5.07
- Brucknerberger E, Klaue, Schwintowski; Krankenhausmärkte zwischen Regulierung und Wettbewerb, Springer Verlag, 2005; S. 80
- Millat B, Borie F, Fingerhut A. Patient's preference and randomization: new paradigm of evidence-based clinical research. World J Surg. 2005 May;29(5):596-600.
- Ollenschläger G, Kopp I: NVL-Programm 2002-2007 : eine Zwischenbilanz. Med Klinik 2007;107(5):383-7
- Maynard A: Evidence based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. Lancet 1997; 349: 126-128
- Kirsch (1978) Die Handhabung von Entscheidungsproblemen, München
- Herder-Dorneich Ph (1994) Ökonomische Theorie des Gesundheitswesens, Nomos-Verlagsgesellschaft Baden-Baden 1. Aufl.1994, S.274
- NVL siehe auch [www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de) (letzter Zugriff 12.09.07)
- Ollenschläger G, Kopp I (2007) NVL-Programm 2002-2007 : eine Zwischenbilanz. Med Klinik 2007;107(5):383-7.
- Kopp I, Geraedts M, Jäckel WH, Altenhofen L, Thomeczek C, Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinien – Evaluation durch Qualitätsindikatoren. Medizinische Klinik (08/2007, S. 678-682):
- Schulte H (2006), 30 Jahre Frauenselbsthilfe nach Krebs – Interview mit Lilo Berg Berliner Zeitung, publiziert in Forum, Magazin der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., 2006;21:30-31; [http://www.krebsgesellschaft.de/download/forum\\_05.06.pdf](http://www.krebsgesellschaft.de/download/forum_05.06.pdf) (letzter Zugriff 12.09.07)
- 14.Änderungsgesetz zum AMG 2005, §80, S.111, [http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg\\_1976/gesamt.pdf](http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf) (letzter Zugriff 12.09.07)
- Hinweise des BfArM zu Compassionate Use Programmen vom 08. August 2006 [http://www.bfarm.de/nn\\_424278/DE/Arzneimittel/klinPr/compUse/compUse-node.html\\_\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/nn_424278/DE/Arzneimittel/klinPr/compUse/compUse-node.html__nnn=true) (letzter Zugriff 12.09.07)



## Öffentliche Finanzen und Gesundheitsökonomie

Festschrift zum 65. Geburtstag von Professor Dr. Klaus-Dirk Henke

Herausgegeben von Prof. Dr. Hans Adam, Prof. Dr. Cornelia Behrens, HAWK Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst, Hildesheim, Dr. Dirk Göppfarth und Dr. Beate Jochimsen, Freie Universität Berlin

2007, 393 S., geb., 78,- €, ISBN 978-3-8329-2938-1

Der Band enthält 21 Beiträge namhafter Autoren zu „klassischen“ wie aktuellen Themen aus den Disziplinen Öffentliche Finanzen und Gesundheitsökonomie, die Klaus-Dirk Henke in seinem akademischen Arbeitsleben vertritt. Im Teil I Öffentliche Finanzen werden Aspekte des Föderalismus, der Sozialpolitik sowie der Umweltpolitik thematisiert. Teil II widmet sich der Gesundheitsökonomie.



**Nomos**