

# Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – ein deutsches NICE?<sup>1</sup>

ANNETTE BUßMANN, M.A.

Annette Bußmann hat an der Universität Trier Politikwissenschaft und romanische Philologie studiert mit dem Abschluss Magister Artium (M.A.)

**Wirtschaftlichkeit sowie Qualitätssteigerung und -sicherung sind die zentralen Forderungen im Gesundheitswesen. Bei der Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Deutschland durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2003 haben die entscheidenden politischen Akteure den Blick ins Ausland nicht nur gewagt, sondern auch gezielt für die Umsetzung dieser Politik genutzt. Als Vorbild diente dabei das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).**

## 1. Einleitung

Mit der Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Deutschland durch die Einrichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) infolge des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) aus dem Jahr 2003 wurde eine innovative gesundheitspolitische Zielsetzung verfolgt.<sup>2</sup> Über die bisherigen Bemühungen, die Balance zwischen der Einnahmeseite (Stärkung durch Erweiterung des Versichertenkreises und/oder Anhebung der Beitragsbemessungsgrundlage) und der Ausgabenseite der GKV (durch Rationalisierung und Rationierung) zu wahren, hinaus, bestand die Notwendigkeit der grundsätzlichen Qualitäts- und Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen. Wesentliche Voraussetzung hierfür war die transparente Zuordnung von Informationen über Qualität, Kosten und Nutzen zu den jeweiligen Versorgungsleistungen. Hierzu war die Schaffung einer Institution beabsichtigt, die Kosten-Nutzen-Bewertungen von Gesundheitsleistungen vorzunehmen hatte, welche später

in der Alltagsversorgung berücksichtigt werden sollten.

Obwohl die Gesundheitspolitik (insbesondere die Gesundheitsversorgung) einer der wenigen Bereiche ist, die noch stark nationalstaatlich reguliert sind, finden sich im (europäischen) Ausland eine Reihe ähnlicher Institutionen. Von politikwissenschaftlichem Interesse ist

1 Dieser Artikel basiert auf den Überlegungen und den Ergebnissen der noch unveröffentlichten Magisterarbeit der Verfasserin. Diese wurde im Februar 2012 unter dem Titel »Politiktransfer im Gesundheitswesen: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung und deren Institutionalisierung in Großbritannien und Deutschland« an der Universität Trier eingereicht. Wenn nicht anders ausgewiesen, entstammen die Aussagen von Ulla Schmidt (Bundesministerin für Gesundheit a.D.), Franz Knieps (ehemaliger Leiter der Abteilung »Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung, Pflegeversicherung im BMGS) und Prof. Dr. Karl Lauterbach aus den von der Verfasserin geführten Interviews.

2 Neben der am Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) angesiedelten Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) waren Instrumente der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung in Deutschland kaum institutionalisiert. Der Begriff »evidenzbasierte Leitlinien« wurde erst im Jahr 2000 in das SGB V aufgenommen.

daher die Annahme, dass das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) als erstes Institut dieser Art in Europa im Rahmen eines Politiktransfers als Vorbild für das deutsche IQWiG diene. Politiktransfer bezeichnet als politikwissenschaftliches Konzept dabei »the process by which knowledge about policies, administrative arrangements, institutions and ideas in one political system (past or present) is used in the development of policies, administrative arrangements, institutions and ideas in another political system« (Dolowitz/Marsh 2000: 5).

Der hier angenommene Politiktransfer wird im Folgenden anhand zweier zentraler Transfermechanismen (Regulierungswettbewerb und transnationale Kommunikation) nachvollzogen. Weiterhin wird die Wirkung möglicher intervenierender Faktoren sowohl auf der policy-Ebene (spezifische Eigenschaften der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung) als auch auf der systemischen Ebene (ökonomische, institutionelle und sozio-kulturelle Faktoren) auf den Transferprozess aufgezeigt, indem die abweichende Ausgestaltung des IQWiG (aus dem gemeinsamen Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/DIE GRÜNEN vom 8.9.2003) im Vergleich zu dem zuvor geplanten Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin (DZQM) (aus dem Gesetzentwurf der Regierungsfaktionen SPD und Bündnis 90/DIE GRÜNEN vom 16.6.2003) analysiert wird.

## 2. Die Wirkung von Politiktransfermechanismen bei der Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Deutschland

### 2.1 Regulierungswettbewerb

Als Grundvoraussetzung für das Zustandekommen eines Regulierungswettbewerbs gilt die wirtschaftliche Integration zwischen den beteiligten Ländern. Der in der Folge entstehende ökonomische Wettbewerbsdruck veranlasst die jeweiligen Staaten, sich zur Wahrung der eigenen Wettbewerbsfähigkeit in dem betreffenden Politikfeld über Regulierungen einander anzupassen (Holzinger/Knill 2007: 92). Während sich die wirtschaftliche Integration Großbritanniens und Deutschlands aus der gemein-

samen Mitgliedschaft beider Länder in der Europäischen Union ableitet, wird der ökonomische Wettbewerbsdruck auf die nationalen Gesundheitssysteme nicht

### Der Wettbewerbsdruck auf die nationalen Gesundheitssysteme wird durch die EU bestärkt.

zuletzt durch die vier Grundfreiheiten innerhalb der EU bestärkt.<sup>3</sup> Auf das Gesundheitswesen übertragen besteht hierdurch die Möglichkeit der Abwanderung von medizinischem Fachpersonal (vor allem von Ärzten) aus Deutschland in das europäische Ausland (hier: speziell nach Großbritannien) oder der grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen durch EU-Bürger innerhalb der EU. Auch dadurch, dass für Patienten die theoretische Möglichkeit der freien Wahl des Landes zu ihrer gesundheitlichen Behandlung besteht, stehen die europäischen Gesundheitssysteme im Wettbewerb zueinander.<sup>4</sup>

Die Bundesministerin für Gesundheit a.D., Ulla Schmidt, bestätigt den grundsätzlichen ökonomischen Wettbewerbsdruck im Bereich der Gesundheitspolitik: »Gesundheitspolitik ist nicht zuletzt Gesundheitswirtschaftspolitik, die auf den Erhalt und den Ausbau von Arbeitsplätzen zielt, die die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands in Zeiten der Globalisierung wesentlich mitbestimmt und die einen Standortvorteil bietet« (Schmidt 2009: 29).

In Bezug auf die hiesigen Fallbeispiele konnte weder eine bedeutende Abwanderung von Kapital durch finanzielle Aufwendungen der GKV für grenzüberschreitende Gesundheitsleistungen festgestellt noch die Abwanderung medizinischen Fachpersonals (speziell nach Großbritannien) als Wettbewerbsmerkmal für den Untersuchungszeitraum quantifiziert werden.<sup>5</sup> Sowohl die Diskussion um den Ärztemangel in Deutschland als auch die Äußerungen von Franz Knieps und Ulla Schmidt deuten jedoch auf eine (zeitweise) Migrationsbewegung (bzw. Nebenerwerbstätigkeit) deutscher Ärzte in Großbritannien hin.<sup>6</sup>

Obwohl eine spezifisch bilaterale Konkurrenz zwischen dem britischen und dem deutschen Gesundheitssystem auf der ökonomischen Ebene nicht

nachweisbar ist, zeichnete sich im internationalen Vergleich spätestens seit der Veröffentlichung des Weltgesundheitsberichts aus dem Jahr 2000 ab, dass sich die vergleichsweise hohe Mittelallokation im deutschen Gesundheitswesen nicht in gleichem Maße auf der Ergebnisseite (operationalisiert durch die Lebenserwartung) niederschlug. Deutschland war im Jahr 2000 mit einem Anteil der Gesundheitsausgaben von 10,5% des BIP Spitzenreiter der 15 EU-Mitgliedsländer (durchschnittlicher Anteil der Gesundheitsausgaben von 8,2% des BIP). Die durchschnittliche Lebenserwartung betrug in Deutschland in diesem Jahr 70,4 Jahre. Dieser Wert lag jedoch unter dem durchschnittlichen Wert der 15 EU-Mitgliedsländer von 71,4 Jahren.<sup>7</sup> Die hie-

3 In diesem Zusammenhang sind vor allem Urteile des EuGH zu berücksichtigen, die die Ausweitung der vier Grundfreiheiten auf die Gesundheitspolitik ermöglichen. Beginnend mit den Urteilen Kohl (C-158/96) und Decker (C-120/95) aus dem Jahr 1998 stützte sich der EuGH auf die Produktverkehrsfreiheit und leitete hieraus das Recht ab, dass Patienten europaweit ambulante und (eingeschränkt) stationäre Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen können (vgl. Schieren 2010: 86). Die Europäische Kommission und die Gesundheitsminister der EU legten hierzu eine Richtlinie vor, die das Europaparlament am 19. Januar 2011 verabschiedet hat (vgl. [http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/44342/Europaparlament\\_nimmt\\_Gesetz\\_zur\\_Regelung\\_von\\_Auslandsbehandlungen\\_an.htm](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/44342/Europaparlament_nimmt_Gesetz_zur_Regelung_von_Auslandsbehandlungen_an.htm)).

4 Eine reale Einschränkung erfährt die Wahlmöglichkeit der EU-Bürger zum einen durch die kompetenzielle und informationelle Unterlegenheit des Konsumenten in Gesundheitsmärkten, die die Patientenautonomie einschränkt, und zum anderen durch die Tatsache, dass die Krankenkassen nur Kosten bis zur Höhe der Behandlungskosten im eigenen Land übernehmen.

5 Im Jahr 2003 beliefen sich die finanziellen Aufwendungen für grenzüberschreitende Leistungen auf 0,1% des Gesamtbudgets für medizinische Leistungen. Der europäische Durchschnitt lag bei 0,3% der Gesamtausgaben (vgl. Schieren 2010: 90). Eine spezifische Verbindung mit Großbritannien konnte in diesem Zusammenhang nicht festgestellt werden.

6 Vgl. hierzu Ognyanova 2010: 151 f. Franz Knieps verweist in diesem Zusammenhang auf die Attraktivität des NHS, die zeitweise für deutsche Ärzte bestand. Diese schien in engem Zusammenhang mit dem Programm Tony Blairs, die finanzielle Ausstattung des National Health Service (NHS) aufzustocken, zu stehen.

7 Vgl. Osterkamp (2001): S. 9. Eigene Berechnung der durchschnittlichen Gesundheitsquote und der durchschnittlichen Lebenserwartung der 15 EU-Mitgliedsländer. Im Jahr 2002 beliefen sich die Gesundheitsausgaben Deutschlands auf 10,9% des BIP, der europäische Durchschnitt lag im gleichen Jahr bei 8,7% des BIP (vgl. Busse/Riesberg 2005: 99).

raus abgeleitete Kritik an der Effizienz des deutschen Gesundheitswesens ging nicht zuletzt in die Überlegungen zum GKV-Modernisierungsgesetz ein. Um notwendige Kostendämpfungsmaßnahmen (auch) in Form von Entscheidungen über die Ausgestaltung des GKV-Leistungskatalogs auf eine einheitliche, wissenschaftsgestützte und daher auch für die Versicherten nachvollziehbare Grundlage stellen zu können, sollten künftig Parameter der Evidenzbasierten Medizin institutionelle Berücksichtigung finden.

Das Gesundheitswesen besitzt in Deutschland als einer der größten volkswirtschaftlichen Produktions- und Konsumsektoren eine hohe wirtschaftspolitische Ausstrahlung. Im Jahr 2003 beliefen sich die Gesundheitsausgaben hierzulande auf knapp 235 Milliarden Euro (2002: knapp 229 Mrd. Euro)<sup>8</sup>. Knapp 136 Milliarden Euro dieses Umsatzvolumens entfielen 2003 (2002: rund 133 Mrd. Euro) auf die gesetzliche Krankenversicherung, die somit für den ›Löwenanteil‹ an den Gesundheitsausgaben verantwortlich ist. Wirtschaftspolitische Bedeutung erfährt das Gesundheitssystem darüber hinaus durch die Finanzierung der GKV in Deutschland. Infolge der damaligen direkten Bindung der GKV-Einnahmen an die Bruttolöhne zog die Erhöhung der Beitragssätze auch eine unmittelbare Erhöhung des Arbeitgeberanteils und somit ggf. eine Steigerung der Lohnnebenkosten nach sich. Daher stellte der vorläufige Spitzenwert der Beitragssätze von 14,3% im Jahr 2003 einen akuten Handlungsbedarf für politische Akteure dar.

Die Bedeutung des geplanten DZQM (später IQWiG) für die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands in dem Politikfeld ist sehr facettenreich. Schon im Jahr 2001 stellte der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR) in Band III seines Berichts ›Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit‹ fest, dass es in Deutschland in zentralen Bereichen (und gerade bei den die größten Kosten verursachenden großen Volkskrankheiten, den chronischen Erkrankungen wie z. B. Diabetes mellitus oder Bluthochdruck) zu Qualitäts- und Effizienzmängeln aufgrund von paralleler Über-, Unter- und Fehlversorgung komme. Unter den hierfür verantwortlichen Ursachen wurde

»das Abweichen von Grundsätzen der evidenzbasierten Versorgung« (SVR 2001: 31) ausdrücklich aufgeführt. Unter anderem, um unerwünschte Varianzen in der Gesundheitsversorgung künftig zu minimieren, war beabsichtigt mit dem DZQM eine – in Anlehnung an das britische NICE – nationale Institution zu schaffen, die durch die Erstellung von Behandlungsleitlinien einen einheitlichen Maßstab auf diesem Gebiet setzen konnte (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 16.6.2003: 29).

### Mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung soll der Anschluss an die EU-Länder gefunden werden.

Darüber hinaus sollte das Institut einen Beitrag zur Effizienzsteigerung auf der Ausgabenseite der GKV durch evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung bei Kostenübernahmeentscheidungen leisten. Dies sollte unter anderem durch die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung (auch) von Arzneimitteln durch das DZQM erreicht werden, da die Ausgaben für Arzneimittel sowohl im Jahr 2002 als auch im Jahr 2003 nach den Aufwendungen für pflegerische Leistungen den zweitgrößten Ausgabenposten innerhalb der GKV darstellten (vgl. [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)).<sup>9</sup> Mit dieser geplanten Maßnahme wollte die Bundesregierung den Anschluss an die Länder der Europäischen Union finden, da Deutschland zu dieser Zeit das letzte Land innerhalb der Europäischen Union war, das eine solche Bewertung noch nicht vornahm. Die damit einhergehende Intransparenz des deutschen Arzneimittelmarktes widersprach dem internationalen Trend (vgl. Zentner/Busse 2004: 29). Im Gegensatz zum britischen Modell war in Deutschland jedoch nicht vorgesehen, die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das DZQM als Kriterium für die Marktzulassung zu nutzen.

Ein weiterer Aspekt ist die Unterstützung der Innovationsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems durch eine Institution wie das DZQM (später IQWiG). Innerhalb der Zielsetzungen, die bei der Einrichtung des britischen

NICE verfolgt wurden, kam der schnelleren Diffusion innovativer medizinischer Produkte und Dienstleistungen eine Schlüsselrolle zu (vgl. Chalkidou 2009: 1).

Steigende Gesundheitsausgaben in Deutschland (aber auch der konstant hohe Anteil der Gesundheitsquote im Vergleich zum europäischen Ausland) fordern darüber hinaus eine stärkere Legitimation der Bürger sowohl durch deren Einbindung und Partizipation als auch durch die Orientierung des Leistungsumfangs am medizinisch Notwendigen (vgl. Fischer 2011: 174). Wenn die gesundheitspolitischen Akteure dem mündigen Patienten eine Schlüsselrolle in der künftigen Ausgestaltung des Gesundheitswesens einräumen, ist zu erwarten, dass Qualitätssicherung – mit Blick auf den hohen Anspruch der Bürger an ein qualitativ hochwertiges Gesundheitssystem – als gesundheitspolitische Zielsetzung an Bedeutung gewinnen wird (vgl. Bandelow/Eckert/Rüsenberg 2009b: 293 f.). In der im GMG angestrebten Stärkung der Patientensouveränität lässt sich daher eine (Wettbewerbs-)Strategie der Bundesregierung erkennen. Die Herstellung von Transparenz ist von der ehemaligen Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt als zentrales Reformanliegen formuliert worden.

## 2.2 Transnationale Kommunikation

Der Begriff der Transnationalen Kommunikation ist ein Sammelbecken für eine größere Anzahl von Mechanismen (hier in der Auswahl: Politiklernen und die Politikempfehlung durch internationale Organisationen). Die genannten Mechanismen wirken rein kommunikativ, das heißt, dass sie einzig und allein auf dem Austausch von Informationen zwischen Ländern basieren (vgl. Holzinger/Knill 2007: 93).

<sup>8</sup> Die Daten basieren hier und im Folgenden auf Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, abrufbar unter [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de).

<sup>9</sup> Die Tatsache, dass die Ausgaben für Arzneimittel traditionell zu den größten Ausgabenposten im Gesundheitswesen zählen geht über die punktuelle Betrachtung der Jahre 2002 und 2003 weit hinaus (vgl. hierzu Schölkopf 2010: 145 f.).

## Überlegungen zum Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin infolge von Politiklernen

Politiklernen versteht sich in diesem Zusammenhang als die durch ein Land B gezielte Akquirierung und rationale Verwendung relevanter Informationen im Nachgang einer spezifischen Politikanwendung in einem Land A mit dem Zweck, eine bessere Bewertung der zu erwartenden Effektivität einer politischen Alternative zum Status quo zu erlangen (vgl. Rose 1991: 5).

Die Suche der Akteure im BMGS nach Antworten auf die konkrete Frage, wie Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zur Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen institutionell verankert werden könnten, war nach Aussage von Franz Knieps zunächst eine ergebnisoffene Suche nach sachbezogenen Informationen aus anderen Ländern, die für den nationalen Politikformulierungsprozess hilfreich sein könnten. Ulla Schmidt kommentierte dies wie folgt: »Bei der Frage, von anderen lernen, sind wir immer der Meinung gewesen, es muss nicht jeder das Rad neu erfinden.«

### Mit besseren Informationen sollte das Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem zurückgewonnen werden.

Nachdem die Leitungsebene des BMGS auf mögliche »Vorbilder« im Ausland (hierzu zählten neben dem NICE in Großbritannien das National Institute for Health in den USA und das Karolinska Institutet in Schweden) aufmerksam geworden war, fiel die Entscheidung, sich mit dem britischen NICE näher zu befassen. Möglicherweise wurde eine Disposition hierfür schon durch einen im April 2002 durch eine Beratergruppe der SPD-nahen Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) unterbreiteten Vorschlag angelegt. Dieser thematisierte die Einrichtung einer staatlichen Institution, die vor allem neue Arzneimittel auf ihre Effizienz und Kostenwirksamkeit hin überprüfen sollte, bevor diese in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen würden. Das britische NICE wurde in diesem Zusammenhang explizit als Vorbildinstitution

benannt.

Es ist darüber hinaus wahrscheinlich, dass auch die langjährige Erfahrung in Großbritannien mit Evidenzbasierter Medizin durch führende Vertreter wie David Sackett und Muir Grey für eine Grundorientierung am britischen Modell bei der Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Deutschland ausschlaggebend war.

Während der ersten Phase der gezielten Aneignung von Informationen über das NICE wurde die zuständige Sozialreferentin in Großbritannien angefragt, dem BMGS einen Bericht zukommen zu lassen, der wesentliche Informationen über das Institut (Struktur, Aufgabenbereich, Finanzierung) enthalten sollte. Ergänzend hierzu wurde sie um eine Einschätzung der Perzeption des britischen Instituts seitens relevanter Akteure des britischen Gesundheitssystems gebeten. Schließlich lud das BMGS Akteure aus dem Department of Health (DoH) und dem NHS zum Informationsaustausch ein und entsandte selbst Mitarbeiter nach London. Um das Potential der Evidenzbasierung der deutschen Gesundheitsversorgung einschätzen zu können, wurden Experten auf diesem Gebiet zu Gesprächen eingeladen.

In der folgenden zweiten Phase wurden die gewonnenen Informationen hinsichtlich ihrer Relevanz für die anstehende Gesundheitsreform evaluiert. Dabei wurden sowohl die ausländische Politik (Struktur und Funktionsweise des NICE) mit den Präferenzen der Hauptakteure (allen voran Ulla Schmidt) abgeglichen als auch »verwertbare« Teile der ausländischen Politik für die intendierte nationale Politik identifiziert. Bei dem Abgleich der Handlungspräferenzen der Leitungsebene des BMGS mit den Informationen über die Struktur- und Funktionsweise des NICE offenbarten sich erste Diskrepanzen. Die Konzeption des staatlichen NICE als regierungsnaher Institution – sowohl in Bezug auf das DoH und die Nationalversammlung von Wales als wesentlichen Auftraggebern als auch in Bezug auf die (vor allem in der Anfangszeit) direkte Abhängigkeit der Leitungsebene des NICE vom DoH – widersprach nach eigener Aussage der Ansicht Ulla Schmidts, dass ein solches Institut staatsfern eingerichtet werden sollte. Obgleich das DZQM zunächst in Form

einer Anstalt des öffentlichen Rechts mit pluraler Trägerschaft (BMGS und Organe der Selbstverwaltung) konzipiert wurde, sollte das BMGS die Rechtsaufsicht erhalten, dem Zentrum Aufträge erteilen können und den Direktor (auf Vorschlag) berufen (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 16.6.2003: 29 f.). Das angestrebte DZQM sollte lediglich Empfehlungen für die Entscheidungsträger aus der Selbstverwaltung zu bereits auf dem Markt befindlichen Produkten abgeben, die – entgegen der Konzeption des NICE – nicht rechtlich bindend sein sollten. Die betreffenden Bundesausschüsse sollten die Empfehlungen im Regelfall jedoch berücksichtigen bzw. ein abweichendes Handeln begründen (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 16.6.2003: 29).<sup>10</sup> Das deutsche Zentrum sollte darüber hinaus mit der Erstellung und Bewertung von Leitlinien beauftragt werden, was einem zentralen Anliegen von Bundesgesundheitsministerin Schmidt entsprach: Die Trennung der Bewertung der Qualität von Gesundheitsleistungen von der Entscheidung über deren gesetzliche Finanzierung (vgl. Schmidt 2003: 4211 f.).

Eine weitgehende Entsprechung der Arbeitsweise und des Aufgabenschnitts des NICE fand sich dagegen hinsichtlich der intendierten Schaffung von Transparenz im deutschen Gesundheitssystem und der Stärkung der Patientensouveränität. In beiden Fällen spielte die Erstellung qualitativ hochwertiger Informationen für die Bevölkerung eine wesentliche Rolle. Hierüber sollte nicht zuletzt das Vertrauen der Patienten in ihr Gesundheitssystem zurückgewonnen werden. Alle Arbeitsschritte des NICE können öffentlich (vorzugsweise via Internet) nachvollzogen werden.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Franz Knieps sagte dazu im Interview:

»Wir hatten nie die Illusion, dass man ein Institut vorgibt und das Institut sagt: »So müssen alle behandelt werden!« Dazu sind die Menschen, die Patienten und die Ärzte zu verschieden.« Sicher spielte aber auch hier schon der antizipierte Widerstand aus der Selbstverwaltung (und insbesondere der Ärzteschaft) eine wichtige Rolle.

<sup>11</sup> Diese »öffentliche Arbeitsweise« wurde nach Aussage von Franz Knieps zu einem späteren Zeitpunkt auch denjenigen nahe gelegt, die für die Ausgestaltung des späteren IQWiG verantwortlich waren. Dies bezog sich nicht zuletzt auch auf das achtköpfige Steuerungsgremium, das das erste Methodenpapier für das IQWiG ausgearbeitet hatte.

Das DZQM sollte – wie sein britisches Pendant – ebenfalls eine Kosten-Nutzen-Bewertung von neuen Arzneimitteln vornehmen. Hiermit sollte ein weiteres Kriterium (neben den drei bestehenden »Hürden« bei der Marktzulassung von Arzneimitteln) für die gesetzliche Kostenübernahme und die Preisbildung eingezogen werden (vgl. Zentner/Busse 2004: 29).

Für die institutionelle Ausgestaltung und den Aufgabenzuschnitt des angestrebten DZQM nach britischem Vorbild wurde seitens des BMGS auf die Expertise von und den Meinungsaustausch mit zentralen Akteuren des deutschen Gesundheitssystems zurückgegriffen.<sup>12</sup> Im Zuge dieser Beratungen wurde die institutionelle Grundstruktur des NICE für nutzbar erachtet und auf den Entwurf des DZQM übertragen.<sup>13</sup> Sowohl das NICE als auch das DZQM wiesen in der Grundausrüstung einen relativ überschaubaren Mitarbeiterstab auf, der in Abhängigkeit von konkreten Aufträgen von externen Sachverständigen verstärkt werden sollte (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 16.6.2003: 29).<sup>14</sup> Das geplante DZQM sollte internationale Standards der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung zur Grundlage seiner Arbeitsweise machen. Zur Unterstützung seiner Arbeit in Sachfragen wurde in dem rot-grünen Gesetzesentwurf ein (international besetzter) Wissenschaftlicher Beirat für das deutsche Zentrum vorgesehen, der die internationale Ausrichtung und Vernetzung des NICE für das deutsche Institut nachvollziehen sollte und sich an zwei beratende Gremien des NICE (Appraisal Committee und Guidelines Advisory Committee) anzulehnen scheint. Eine beachtenswerte Übereinstimmung in der Grundstruktur der beiden Einrichtungen ist ferner die institutionelle Einbindung relevanter Akteure der jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme (Ärzte, Patienten, Wissenschaftler, Vertreter der Pharma- und Gesundheitsprodukteindustrie) in den Gremien Partners Council (beratendes Gremium des Vorstands des NICE) und Kuratorium (beratendes Gremium des IQWiG).

## Institutionalisierung evidenzbasierter Gesundheitsversorgung im Zuge internationaler Politikempfehlung

Gesundheitspolitik ist eines der wenigen Politikfelder, das – vor allem mit Blick auf mögliche Regelungskompetenzen der EU – noch stark nationalstaatlich geprägt ist. Zwar haben auch andere infrage kommende internationale Organisationen wie die WHO oder die OECD im Bereich der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung keine rechtlich bindenden Befugnisse gegenüber ihren Mitgliedstaaten, jedoch ist eine Form der »weichen« Einflussnahme über internationale Politikempfehlung dennoch denkbar. Hierbei werden zunächst auf internationaler Ebene unverbindliche Zielvorgaben oder Standards gesetzt, die durch Berichterstattung über deren Umsetzung und durch Evaluation des Abschneidens der Mitgliedsländer in diesem Themenfeld begleitet werden. Die daraus entstehenden Rankings setzen die Länder, die hierbei schlecht platziert sind, unter einen erhöhten Legitimationsdruck.

### Weil die Arbeit des NICE durch die WHO sehr gut bewertet wurde, orientierte man sich an Großbritannien.

Bei dem von der WHO durchgeführten Ranking, das im Jahr 2000 im World Health Report<sup>15</sup> veröffentlicht wurde, landete Deutschland bei der Frage der ökonomischen Effizienz (gemessen durch die Gegenüberstellung der Gesundheitsaufwendungen und der Lebensjahre in Gesundheit) auf Platz 41 von 191 (hier und im Folgenden: vgl. WHO 2000: 153). Bei der ausschließlichen Betrachtung des medizinischen Leistungsstandards (ohne Berücksichtigung der Kosten) kann sich die Position Deutschlands zwar verbessern, doch erreicht Deutschland auch dann nur Platz 22. Bei der ganzheitlichen Bewertung der Leistung der Gesundheitssysteme erreichte Deutschland Platz 25 und befand sich damit an drittletzter Stelle in der Europäischen Union (vgl. Busse 2002: 48). Das vergleichsweise schlechte Abschneiden Deutschlands lenkte un-

weigerlich den Blick auf Länder, die im Rahmen dieses Rankings besser platziert waren. Dies ist auch im Hinblick auf eine Sensibilisierung für das britische Gesundheitssystem zu vermuten, da Großbritannien durchweg besser abschnitt: ökonomische Effizienz (Platz 24), medizinischer Leistungsstandard (Platz 14) und Bewertung der ganzheitlichen Leistung (Platz 18) (vgl. WHO 2000: 155). Darüber hinaus wurde die Arbeit des NICE seitens der WHO als sehr gut bewertet, was bei der Suche nach ausländischen Problemlösungsstrategien nach Aussage von Prof. Lauterbach das Interesse ebenfalls verstärkt

12 Dazu zählten die Vorsitzenden der Bundesausschüsse, Prof. Friedrich Wilhelm Schwartz (Vorsitzender des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen von 1999–2002), Dr. jur. Rainer Hess (damaliger Hauptgeschäftsführer der KBV), Prof. Reinhard Busse, der zu dieser Zeit an dem European Observatory on Health Systems and Policies tätig war, Sophia Schlette, die die Herausgabe des jährlichen Gesundheitsmonitors der Bertelsmann Stiftung vornahm, Dr. Matthias Perleth (von 2001–2007 beratender Arzt beim AOK Bundesverband) und aus dem Bereich der Evidenzbasierten Medizin (Dr. Gerd Antes (Vorsitzender des deutschen Cochrane Zentrums in Freiburg), Prof. Dr. med. phil. Heiner Raspe (Gründungsmitglied und erster Sprecher des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)), Dr. Günther Jonitz (Präsident der Ärztekammer Berlin), Prof. Matthias Schrappe, der unter anderem am Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Universität Köln lehrte und Prof. Dr. med. Dr. sc. (Harvard) Karl Lauterbach (Mitglied des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen von 1999–2005, Mitglied der Kommission für die Nachhaltigkeit in der Finanzierung der Sozialen Sicherungssysteme (Rürup-Kommission) und Direktor des Instituts für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie der Universität Köln).

13 Dr. Gerd Antes und Prof. Dr. Karl Lauterbach sollen sich für ein Zentrum unter staatlicher Aufsicht nach dem britischen Vorbild ausgesprochen haben (vgl. Zentner/Busse 2004: 28).

14 Das IQWiG nahm im Oktober 2004 mit 11 Mitarbeitern und einem Budget von ca. 8 Millionen Euro für das Jahr 2005 seine Arbeit auf (vgl. IQWiG 2012: 1; vgl. IQWiG 2011: 2). Das NICE war ursprünglich als virtuelles Institut konzipiert worden und beschäftigte nach seiner Gründung 1999 zunächst nur 4 Mitarbeiter bei einem Budget von rund 10 Millionen Pfund (vgl. Waifß 2003: 49).

15 Gerankt wurde nach drei wesentlichen Indikatoren: Lebensjahre in Gesundheit, Responsivität des Systems (z. B. die Erreichbarkeit der Dienstleistungen) und »faire« Finanzierung des Systems. Das Ranking der WHO wurde – nicht zuletzt auf Grund der umstrittenen Reichweite der Indikatoren für eine qualitative Bewertung – heftig diskutiert. Vgl. Blendon/Kim/Benson 2001; Williams 2001; Beske 2004.

auf das britische Institut lenkte.

Innerhalb der Europäischen Union ist das Instrument der Offenen Methode der Koordinierung (OMK) dasjenige, mittels dessen Internationale Politikempfehlung für den Bereich der Gesundheitspolitik transportiert werden kann. Zum Zeitpunkt der ›Vorlaufphase‹ des GMG war die OMK ein noch recht junges Instrument. Erste Etappen wurden jedoch schon erreicht: Am 10. Oktober 2001 veröffentlichte der Europarat eine Empfehlung zur Methodik der Ausarbeitung von Leitlinien für die ›optimale‹ medizinische Praxis.<sup>16</sup> Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GMG wurde mehrfach auf diese Empfehlung des Europarates verwiesen (vgl. Zentner/Busse 2004: 30).

Die Europäische Kommission empfahl in ihrem Bericht über Leitlinien im Gesundheitswesen und in der Altenpflege (KOM (2001) 723 endgültig) die Verwirklichung dreier zentraler Ziele zur Bewältigung gemeinsamer Herausforderungen für nationale Gesundheitssysteme der EU, z. B. demographischer Wandel, medizinisch-technischer Fortschritt und steigende Gesundheitskosten (auch anteilig am BIP): Sicherung des Zugangs zu qualitativ hochwertigen Gesundheitsleistungen, Qualitätssteigerung der Gesundheitssysteme im Rahmen einer transparenten Kosten-Nutzen-Evaluation der Gesundheitsleistungen und Sicherstellung der langfristigen Finanzierbarkeit durch die Fortführung von Gesundheitsreformen, die zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen (vgl. Europäische Kommission 2001: 11–14). Vor allem im Bereich der Qualitätssteigerung der Gesundheitssysteme wurde die Herausbildung von best practice als wünschenswert betrachtet. In den Ausführungen hierzu wurde explizit auf das britische NICE verwiesen (vgl. Europäische Kommission 2001: 18).

Aus zwei Beispielen der damaligen internationalen Bestrebungen bezüglich einer Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung lässt sich eine gewisse ›Harmonisierungstendenz‹ in der Empfehlung der Verwendung von Instrumenten wie EbM, HTA und Leitlinien erkennen, die auf der internationalen Agenda als mögliche Lösungsstrategien gemeinsamer Problemlagen nationaler Gesundheitssysteme erkannt worden waren. Obwohl die interviewten politi-

schen Akteure internationalen Einflüssen (und speziell der OMK) nur eine geringe Bedeutung bei der Planung des DZQM und der späteren Errichtung des IQWiG einräumten, scheinen die oben beschriebenen Tendenzen nicht ›spurlos‹ an ihnen vorbeigegangen zu sein. So sagte Ulla Schmidt: »Das britische NICE war immer eines der Vorbilder dafür, dass es eine Kosten-Nutzen-Bewertung bzw. generell eine wissenschaftliche Basis für Kostenübernahmeentscheidungen geben kann.« Die Möglichkeit eines harmonisierten Bewertungsmaßstabs europäischer Länder in der Anwendung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung als Instrument der Rationalisierung (und der Preisbildung) bezeichnete Ulla Schmidt als »die entscheidende Frage«. Am konkreten Beispiel des DZQM zeigt sich schließlich, dass die politischen Akteure in Deutschland der Ausrichtung des Instituts an den international anerkannten Standards der Evidenzbasierten Medizin einen großen Stellenwert eingeräumt hatten.

### 3. Intervenierende Faktoren

#### 3.1 Spezifische Eigenschaften der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung

Als politisch gesteuerter Interessenausgleich zwischen Leistungserbringern, Leistungsempfängern, Herstellern von Gesundheitsprodukten und den Kostenträgern im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung bezieht die Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung alle relevanten Akteure des Gesundheitssystems in Entscheidungsprozesse mit ein. Die Politik der institutionalisierten Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung wird damit ›Austragungsort‹ (mitunter) konfligierender Interessen. Generell wird mit der vermehrten Berücksichtigung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung folgender Trend beobachtet: »Authority has shifted away from the medical profession and toward formal policies and powerful managers« (Europäische Kommission 1999: 12). Dadurch, dass die Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung für das deutsche Gesundheitssystem in der geplanten Form eine Innovation darstellte, stieß die hier verfolgte Politik schnell an sehr enge Grenzen bezüglich möglicher institutioneller Anknüpfungspunkte

und gleichzeitig auf starke Kritik derer, die sich in ihren Kompetenzbereichen beschnitten sahen. Die Fortschreibung und Überprüfung des Leistungskatalogs der GKV lag bis dato in den Händen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (BAÄK) und die Qualitätssicherung und Leitlinienentwicklung wurde zu einem großen Teil durch die Deutsche Ärzteschaft (z. B. durch die Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (ÄZQ)) gewährleistet. Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung als Instrument der Qualitätssicherung und Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen bringt es darüber hinaus mit sich, dass die in der Gesundheitsversorgung möglicherweise tradierten Wirkzusammenhänge und Behandlungsmuster durch neue Evidenz abgelöst werden. Hinzu kommt, dass die explizite Berücksichtigung der Patienteninteressen in der Evidenzbasierten Medizin auf die generelle Stärkung der Rolle des Patienten (auch gegenüber dem Arzt) hinwirkt.

Herausforderungen ›technischer Art‹ liegen in der systematischen Auswertung wissenschaftlicher Studienergebnisse. Aus der Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin geht jedoch hervor, dass die strukturierte Auswertung und Bearbeitung solcher Studien für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung Strukturen erfordere, die »allenfalls ansatzweise entstanden« (DNEbM 2003: 2) seien. Weitere Unwägbarkeiten der Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung liegen in dem mitunter größeren Zeitraum, der bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung zwischen der Erteilung des Auftrags bis zur Veröffentlichung des Bewertungsberichts vergehen kann. Zum anderen stellt sich die Frage der Zeitspanne, die es benötigt, um die durch ein entsprechendes Institut aufgearbeitete Evidenz in die klinische Praxis und in die Routinebehandlung zu übernehmen (vgl. Lauterbach/Schrappe 2004: 63). Dies galt in Deutschland in besonderer Weise, da weder die Empfehlungen des geplanten DZQM für den BAÄK noch die des späteren IQWiG für den G-BA, bindend sein sollten.

<sup>16</sup> Die deutschsprachige Ausgabe erschien erst im Jahr 2002 (vgl. Europarat 2002).

### 3.2 Ökonomische, institutionelle und sozio-kulturelle Faktoren

#### Einfluss ökonomischer Faktoren auf den Aufgabenzuschnitt des geplanten DZQM

In Bezug auf ökonomische Faktoren ist bei dem Vergleich der Länder Großbritannien und Deutschland ein deutlicher Unterschied erkennbar. Tony Blair nutzte das NICE auch dazu, die erhöhten finanziellen Mittel, die er für das britische Gesundheitswesen vorsah, qualitätsgesichert einzusetzen. Zwischen den Jahren 2000 und 2008 sollten die britischen Gesundheitsausgaben auf den Durchschnitt der Gesundheitsausgaben vergleichbarer europäischer Länder angehoben werden. Die Gesundheitsausgaben stiegen von 7,3% des BIP (2000) auf 9,4% des BIP (2008) (vgl. Oliver 2009: 43). Deutschland war mit seiner Gesundheitsquote bereits Spitzenreiter innerhalb der EU und suchte nach Möglichkeiten, sowohl Effizienzreserven zu mobilisieren als auch kostendämpfende Maßnahmen durchzusetzen (vgl. Busse/Riesberg 2005: 97).

Ein wichtiger ökonomischer Faktor des deutschen Gesundheitssystems ist die pharmazeutische Industrie, die zu den leistungsfähigsten Branchen in Deutschland gehört. Als intervenierender Faktor trat die pharmazeutische

#### Die pharmazeutische Industrie intervenierte durch ihr ökonomisches Sanktionspotential.

Industrie im Wesentlichen durch ihr ökonomisches Sanktionspotential (Abbau von Arbeitsplätzen, Verlagerung der Produktionsstätten) auf. Vertreter dieser Branche wehrten sich gegen die vorgesehene Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, die durch das DZQM durchgeführt werden und in Form von darauf basierenden Empfehlungen in die Kostenübernahmeentscheidungen einfließen sollte. Diese so genannte »4. Hürde« lehnten sowohl Vertreter des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller (BAH) als auch des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ab. Hierin läge lediglich eine unnötige nochmalige Bestimmung des therapeuti-

schen Nutzens, der bereits von nationalen und europäischen Zulassungsbehörden mit der Zulassung bestätigt werde. Darüber hinaus werde unter anderem mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 Abs. 1 SGB V sichergestellt, dass nur solche Arzneimittel erstattet würden, die einen therapeutischen Nutzen nachgewiesen hätten (vgl. BAH 2003: 8 f.; vgl. BPI 2003: 4).

Unter diesem Einfluss wurde von der ursprünglich vom DZQM vorzunehmenden Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln zu Gunsten einer reinen Nutzenbewertung durch das spätere IQWiG abgesehen (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 8.9.2003: 37).

#### Intervenierende institutionelle Faktoren des deutschen Gesundheitssystems auf die Ausgestaltung des DZQM

Die Bundesrepublik Deutschland gilt, nicht zuletzt auch im Zusammenhang mit gesundheitspolitischen Reformen, als Verhandlungsdemokratie. So können über die materiellen Interessenkonflikte im Gesundheitswesen hinaus auch ideologische Vorstellungen das Feld der Gesundheitspolitik beeinflussen und relevante politische Akteure ausgemacht werden, die nicht der parlamentarischen Mehrheit angehören, aber dennoch intervenierend tätig werden können (vgl. Bandelow 2003: 14). Hierfür spricht auch die Beobachtung von Bandelow/Eckert/Rüsenberg (2009a: 278), dass wesentliche Reformen in der Gesundheitspolitik – (zumindest informell) großkoalitionär angelegt waren. Dies trifft auch für das Gesetzgebungsverfahren zum GMG zu. Schnell wurde klar, dass die Union in dem geplanten Zentrum vor allem eine staatsnahe Behörde sah, »die unweigerlich zu mehr Bürokratie und damit wiederum automatisch zu Kostensteigerungen führt« (Zöller 2003: 4223). Führende Vertreter der Union waren daher der Meinung, dass vor der Schaffung eines solchen Zentrums zunächst die Selbstverwaltung gestärkt werden solle, so dass die Präzisierung des Leistungskatalogs weiterhin von den Gremien der Selbstverwaltung vorgenommen werden könne (vgl. Antrag der Fraktion der CDU/CSU vom 17.6.2003: 5). Das

geplante DZQM in der Fassung des rot-grünen Gesetzesentwurfs wurde abgelehnt und entwickelte sich zu einem der strittigsten Punkte des Reformpaketes.

Die vorgesehene Rechtsaufsicht des BMGS als auch die Möglichkeit, dass das Ministerium gegenüber dem zu schaffenden DZQM als Auftraggeber auftreten konnte, wurde von den Vertretern der Selbstverwaltung abgelehnt. In der hierin zum Ausdruck kommenden »Staatsnähe« des DZQM sahen diese einen Bruch mit der bisherigen strukturellen Ausgestaltung des deutschen Gesundheitssystems, die maßgeblich von Selbstverwaltung geprägt sei. Der Vorsitzende des BAÄK, Karl Jung, äußerte diesbezüglich, dass mit dem GMG allgemein und dem DZQM im Besonderen eine Dichotomie zwischen selbstverwaltetem Gesundheitssystem und der staatlichen Gesundheitsbürokratie geschaffen werde (vgl. Jung 2003: 192).

Speziell bezüglich der geplanten Erstellung von Leitlinien durch das DZQM mahnten vor allem Vertreter der Ärzteschaft an, dass diese Aufgabe nur mit der Einbeziehung fachlicher Expertise zu bewältigen sei. Dies sei im Rahmen einer staatlichen Anstalt nicht leistbar.<sup>17</sup> Dieses Argument wurde auch von wissenschaftlichen Fachgesellschaften unterstrichen, die in diesem Zusammenhang vor allem den vermuteten top-down-Ansatz der Leitlinienerstellung durch ein staatliches Institut kritisierten. Dies widerspreche in wesentlichen Punkten der hierzu verfassten Richtlinie des Europarates, die für die Leitlinienerstellung einen bottom-up-Prozess empfehle.

Im Ergebnis führten die institutionellen intervenierenden Faktoren zu Änderungen des geplanten DZQM in folgenden Punkten: Mit § 91 des SGB V wurde der Gemeinsame Bundesausschuss als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung geschaffen. Dieser sollte nach § 139a SGB V ein »fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen« (Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und

17 In diesem Zusammenhang wurde auf den output des DIMDI verwiesen, der zum einen sehr gering und zum anderen für die Anwendungssituation nicht anwendungsorientiert sei (vgl. Hess 2003: 16).

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 8.9.2003: 37) gründen und dessen Träger sein. Das BMGS konnte demnach das IQWiG zwar weiterhin beauftragen, doch dieses konnte bestimmte Aufträge als unbegründet ablehnen. Nur wenn das BMGS die Kosten für die Bearbeitung des Auftrags übernahm, musste dieser durch das IQWiG angenommen werden (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 8.9.2003: 37). Zudem war die Erstellung von Leitlinien nicht länger Aufgabe des IQWiG. Diese sollten stattdessen nach § 139a Abs. 3 SGB V lediglich einer Bewertung durch das Institut unterzogen werden.

### Normative Prägungen des deutschen Gesundheitssystems als intervenierende soziokulturelle Faktoren

Die Bundesrepublik Deutschland ist nach Artikel 20 Abs. 1 GG ein »demokratischer und sozialer Bundesstaat«. Die im Grundgesetz fehlende Ausdifferenzierung des Attributs »sozial« wird im Gesundheitswesen unter anderem durch die Prinzipien der GKV wie das Solidarprinzip vorgenommen. Entscheidend sind darüber hinaus das Bedarfsdeckungsprinzip und das Sachleistungsprinzip. Dem hieraus oft abgeleiteten mangelnden Kostenbewusstsein der Versicherten für die von ihnen in Anspruch genommenen Leistungen steht die Tatsache gegenüber, dass der Leistungskatalog der GKV im europäischen Vergleich der Länder mit Sozialversicherungen der umfangreichste ist (vgl. Wille 2003: 109). Im Zusammenhang mit der stark kurativen Ausrichtung des Gesundheitssystems, ist anzunehmen, dass sich die Bewertung der Versicherten in Deutschland zu einem erheblichen Teil an dem Umfang der Gewährung von Gesundheitsleistungen ausrichtet. Dies scheint sich in den Ergebnissen zur Erfassung spezifischer Ängste der Bevölkerung mit Blick auf zentrale Entwicklungen im Gesundheitssystem durch den Gesundheitsmonitor der Bertelsmann Stiftung zu bestätigen.<sup>18</sup> Über den Erhebungszeitraum von 2001 bis 2004 hinweg dominierten hierbei zwei mögliche Entwicklungen die Befürchtungen der Patienten: Die Sorge, dass die Wartezeiten auf Therapien oder Operationen zunehmen würden und dass die

jeweilige Krankenversicherung künftig nicht mehr solche Leistungen übernehmen werde, die für die (jeweils befragten) Versicherten wichtig seien. Diese Befürchtungen teilten im Zeitraum 2002 bis 2003 ca. 80% der Befragten (Wartezeiten) bzw. ca. 75% der Befragten (Ausschluss von Kassenleistungen) (vgl. Braun 2004: 126).

Vor allem aufgrund der starken Emotionalisierung gesundheitspolitischer Themen, die gerade bei der Frage Rationalisierung und Rationierung der Gesundheitsversorgung zum Tragen kommt, spielt auch das Vertrauen der Patienten in die Strukturen und Akteure ihres Gesundheitssystems eine funktionale Rolle. Der Gesundheitsmonitor der Bertelsmann Stiftung hat im Rahmen einer Studie verschiedene Einrichtungen des deutschen Gesundheitssystems nach dem ihnen entgegengebrachten Vertrauen bei der Erfüllung verschiedener Aufgaben und Funktionen gerankt. Die Aufgaben und Funktionen betrafen vorwiegend Informations- und Beratungsleistungen bei gesundheitlichen und medizinischen Belangen sowie die Teilhabe an gesundheitspolitischen Entscheidungen (vgl. Braun/Marstedt 2010: 6). Bei acht möglichen Rangplätzen erreichten Verbraucherschutz-Einrichtungen (z. B. Stiftung Warentest) in Bezug auf die gesundheitliche Beratung im Gesundheitssystem und die Bewertung von Gesundheitsleistungen Platz 1. Bezüglich der gewünschten Einflussnahme bei gesundheitspolitischen Entscheidungen (z. B. Rationierungs- oder Rationalisierungsmaßnahmen) erreichten sie den zweiten Platz. Staatliche Organisationen (z. B. Gesundheitsämter), wurden insgesamt bedeutend schlechter bewertet. Bei der Frage der Einflussnahme auf gesundheitspolitische Entscheidungen erreichten diese nur Platz 5 (von sechs Organisationen, für die Ergebnisse vorlagen). Bei der Berechnung des durchschnittlichen Rangplatzes, erreichten die Verbraucherschutz-Einrichtungen mit einem Wert von 1,6 den ersten Platz. Weit abgeschlagen, mit einem Wert von 5,2, lagen staatliche Einrichtungen auf dem vorletzten Platz (vgl. für alle Daten Braun/Marstedt 2010: 6). Die ersten Ergebnisse dieser Befragungen lagen den politischen Entscheidungsträgern im Jahr 2003 bereits vor. Die Berücksichtigung der spezifischen »Kultur des deutschen Gesundheitssystems«

seitens der handelnden politischen Akteure zeigte sich exemplarisch bei der gezielten Nutzbarmachung derjenigen Institutionen im Gesundheitssystem, denen seitens der Patienten nachweislich die größten Vertrauenswerte entgegengebracht wurden. Ulla Schmidt bewarb das geplante DZQM nachhaltig als »Stiftung Warentest im Gesundheitswesen« oder »Behandlungs-TÜV« (vgl. BMGS 2003: 2; vgl. Agenturmeldung der AFP vom 6.2.2003 (b); vgl. Siems 2003: 12). Nicht zuletzt um das Vertrauen der Patienten in Deutschland nicht zu verspielen und mit Ängsten verbundene Stereotype (bezogen auf das britische Gesundheitssystem) wachzurufen, setzten die politischen Akteure des BMGS auf eine darauf abgestimmte Kommunikationsstrategie. Ein Verweis auf das britische NICE als Orientierung für das DZQM wurde in der nach außen gerichteten Kommunikation seitens des BMGS konsequent vermieden.<sup>19</sup>

## 4. Ergebnisse

Bei den Überlegungen zur Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Form eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin bzw. eines Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes des Jahres 2003 wirkten mit dem Regulierungswettbewerb und

18 Braun/Marstedt (2010) veröffentlichten dabei Daten einer Langzeitstudie von 2001 bis 2009, bei der kontinuierlich Daten über die zentrale Entwicklungen im Gesundheitssystem betreffenden Ängste erhoben worden waren.

19 Eine erkennbare Kommunikationsstrategie seitens der Bundesregierung bestätigt Franz Knieps im Interview: »Dass das IQWiG Ergebnis eines Transfers aus Großbritannien war, wurde offiziell niemals in der politischen Linie kommuniziert«. Nicht unwesentlich ist hierbei, dass die vom Gesundheitsmonitor ausgemachten zentralen Befürchtungen der Versicherten in weiten Teilen der realen Versorgungssituation in Großbritannien entsprachen, die unter anderem die Einführung des NICE nach sich zog.

20 Die Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen können unter: <http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Uebersicht/Uebersicht.htm> [16.5.2012], die Sitzungsprotokolle der Sitzungen des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie die Ausschussdrucksachen können unter: [http://webarchiv.bundestag.de/archive/2005/0825/parlament/gremien15/a13/a13a\\_anhoerungen/27\\_Sitzung\\_29\\_-31\\_Sitzung/index.html](http://webarchiv.bundestag.de/archive/2005/0825/parlament/gremien15/a13/a13a_anhoerungen/27_Sitzung_29_-31_Sitzung/index.html) [16.5.2012] abgerufen werden.

der transnationalen Kommunikation zwei Transfermechanismen, die eine grundlegende Orientierung am und partielle Übernahmen des britischen NICE zur Folge hatten. Die hohe wirtschaftliche Bedeutung, die dem Gesundheitswesen Deutschlands seitens der politischen Akteure im BMGS beigemessen wurde, spiegelte sich in der Berücksichtigung ökonomischer Faktoren – mit inländischem und internationalem Bezug – in der deutschen Gesundheitspolitik wider. Die Qualitäts- und Effizienzsteigerung des deutschen Gesundheitssystems gewann somit an Bedeutung. Das gesundheitspolitische Handeln richtete sich deshalb an folgenden Faktoren aus: Innovationsfähigkeit des Gesundheitssystems bewahren und stärken, Vertrauen der Bürger in das System (wieder)herstellen, Versorgungsvarianzen nivellieren, Schaffung eines einheitlichen Bewertungsmaßstabs bei Kostenübernahmeentscheidungen innerhalb der GKV und Herstellung des Anschlusses

an die Europäische Gemeinschaft durch Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung bei Arzneimitteln.

Bei der Suche nach Möglichkeiten der Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Deutschland

### **Das britische NICE wurde als diejenige Referenzinstitution wahrgenommen, an der man sich folgerichtig orientiert hat.**

seitens des BMGS wurde im Sinne des Politiklernens eine zielgerichtete Aneignung von Informationen über das britische NICE verfolgt.

Zwar fand eine explizite und nachhaltige Empfehlung des britischen NICE seitens internationaler Organisationen nur in Maßen statt (z. B. durch die positive Bewertung durch die WHO), doch konnte eine steigende Bedeutungszuschreibung der Evidenzbasierung nationaler Gesundheitsversorgung auf inter-

nationaler Ebene im Sinne eines ›internationalen Trends‹ aufgezeigt werden, an der sich auch die nationale Politikformulierung ausrichtete. Das britische NICE wurde dabei von den Akteuren als *diejenige* Referenzinstitution im europäischen Ausland wahrgenommen, an der man sich folgerichtig orientiert hat.

Die Wirkung der benannten intervenierenden Faktoren auf diesen Transferprozess führte dazu, dass (vor allem) die institutionelle Ausgestaltung und der Aufgabenzuschnitt des ursprünglich geplanten DZQM im Hinblick auf die Realisierung des späteren IQWiG modifiziert werden mussten.

Als Ergebnis kann daher festgehalten werden, dass bei der Institutionalisierung Evidenzbasierter Gesundheitsversorgung in Deutschland durch das IQWiG ein Politiktransfer im Sinne der Definition von Dolowitz/Marsh (2000: 5) stattgefunden hat. ■

## Literatur<sup>20</sup>

**Agenturmeldung Agence France Presse – German vom 6.2.2003:** Schmidt will Patientenkündigung und Qualitätskontrollen – Ministerin legt nach langem Zaudern ihre Eckpunkte vor – Gesundheitsreform soll nun doch erst im Mai stehen.

**Antrag der Fraktion der CDU/CSU:** Für ein freiheitliches, humanes Gesundheitswesen – Gesundheitspolitik neu denken und gestalten, BT. Drs. 15/1174 vom 17.6.2003, unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/15/011/1501174.pdf> [16.5.2012].

**Bandelow, Nils C./Eckert, Florian/Rüsenberg, Robin (2009a):** Parteienherrschaft oder Bürokratisierung? Gesundheitsreformen und politische Entscheidungsfindung im Fünf-Parteien-System, in: Dies. (Hrsg.): Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft, Wiesbaden, S. 275–285.

**Bandelow, Nils C./Eckert, Florian/Rüsenberg, Robin (2009b):** Interessenvertretung bei 82 Millionen Gesundheitsministern. Kommunikationsstrategien zur Qualitätsorientierung, in: Dies. (Hrsg.): Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft, Wiesbaden, S. 286–296.

**Bandelow, Nils C. (2003):** Lerntheoretische Ansätze in der Policy-Forschung, in: Maier, Matthias Leonhard/Nullmeier, Frank/Pritzlaff, Tanja/Wiesner, Achim (Hrsg.): Politik als Lernprozess, Wissenszentrierte Ansätze er Politikanalyse, Opladen, S. 98–121.

**Beske, Fritz (2004):** Deutsches Gesundheitswesen besser als sein Ruf, in: Die Krankenversicherung, 56. Jg., H. 7, S. 169–172.

**Blendon, Robert/Kim, Minah/Benson, John (2001):** The Public Versus The World Health Organization On Health System Performance, in: Health Affairs, 20. Jg., H. 3, S. 10–20.

**Braun, Bernhard (2004):** Erwartungen an die mittelfristige Zukunft der Gesundheitsversorgung, in: Böcken, Jan/Ders./Schnee, Melanie (Hrsg.): Gesundheitsmonitor 2004. Die ambulante Versorgung aus Sicht von Bevölkerung und Ärzteschaft, S. 122–136.

**Braun, Bernhard/Marstedt, Gerd (2010):** Vertrauen ins Gesundheitssystem: Bei Kasernenpatienten Fehlanzeige. Newsletter der Bertelsmann Stiftung 2010/1, unter: [http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-161335D9-gDDC31E3/bst/Newsletter\\_2010-01\\_Vertrauen.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-161335D9-gDDC31E3/bst/Newsletter_2010-01_Vertrauen.pdf) [16.5.2012].

**Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (2003):** Eckpunkte zur Modernisierung des Gesundheitswesens vom 5. Februar 2003, unter: [http://www.ak-sozialpolitik.de/doku/04\\_gesetze/gesetzgebung/2003/2003\\_02\\_06\\_bmgs\\_eckpunkte.pdf](http://www.ak-sozialpolitik.de/doku/04_gesetze/gesetzgebung/2003/2003_02_06_bmgs_eckpunkte.pdf) [6.2.2012].

**Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (2003):** Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) zum Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz – GMG) der Fraktionen von SPD und BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN (Drucksache 15/1170) vom 20.6.2003.

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (2003):** Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. zum Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz – GMG) BT-Drs. 15/1170 vom 24.6.2003, Ausschussdrucksache 0248(80).

**Busse, Reinhard (2002):** Health Care Systems: Britain and Germany compared. Anglo-German Foundation for the Study of Industrial Society, unter: [http://www.agf.org.uk/cms/upload/pdfs/R/2003\\_R1363\\_e\\_health\\_care\\_system.pdf](http://www.agf.org.uk/cms/upload/pdfs/R/2003_R1363_e_health_care_system.pdf) [6.2.2012].

**Busse, Reinhard/Riesberg, Annette (2005):** Gesundheitssysteme im Wandel. Deutschland, Berlin.

**Busse, Reinhard/Schlette, Sophia (Hrsg.) (2003):** Gesundheitspolitik in Industrieländern – Trends und Analysen 1/2003, Gütersloh.

**Chalkidou, Kalipso (2009):** Comparative Effectiveness Review within the U.K.'s National Institute for Health and Clinical Excellence, unter: <http://www.commonwealthfund.org/Publications/Issue-Briefs/2009/Jul/Comparative-Effectiveness-Review-Within-the-UK.aspx> [16.5.2012].

**Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (2003):** Stellungnahme in der öffentlichen Anhörung zu dem Antrag von SPD und Bündnis 90/DIE GRÜNEN Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems, speziell zum Thema »Regelungen zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,

insbesondere Maßnahmen zur Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung und Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin« vom 20.6.2003, Ausschussdrucksache 0248(35).

**Dolowitz, David P./Marsh, David (2000):** Learning from abroad: the role of policy transfer in contemporary policy-making, in: *Governance: An international Journal of Policy and Administration*, 13. Jg., H. 1, S. 5–24.

**Europarat (2002):** Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum – Deutschsprachige Ausgabe, Bern.

**Europäische Kommission (2001):** Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Die Zukunft des Gesundheitswesens und der Altenpflege: Zugänglichkeit, Qualität und langfristige Finanzierbarkeit sichern, KOM (2001) 773, unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0723:FIN:DE:PDF> [16.5.2012].

**Europäische Kommission (Directorate-General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs) (1999) (Hrsg.):** Health Technology assessment in Europe: The challenge of coordination, Belgien.

**Fischer, Andrea (2011):** Patienten – Kunden – Beteiligte – selbstbewusste Patienten stellen Anforderungen an die Politik, in: *Ders./Sibbel, Rainer (Hrsg.): Der Patient als Kunde und Konsument. Wie viel Patientensouveränität ist möglich?*, Wiesbaden, S. 161–185.

**Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 16.6.2003:** Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz – GMG), BT-Drs. 15/1170, unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/15/011/1501170.pdf> [16.5.2012].

**Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 8.9.2003:** Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG), BT-Drs. 15/1525, unter: [https://www.juris.de/jportal/docs/news\\_anlage/jpk/sge/mat/1501525.pdf](https://www.juris.de/jportal/docs/news_anlage/jpk/sge/mat/1501525.pdf) [6.2.2012].

**Gesundheitsberichterstattung des Bundes,** unter: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) [16.5.2012].

**Hess, Rainer (2003):** Stellungnahme als Sachverständiger vor dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestags am 23.6.2003, Protokoll Nr. 15/27, S. 15–16; S. 17; S. 23.

**Holzinger, Katharina/Knill, Christoph (2007):** Ursachen und Bedingungen internationaler Politikkonvergenz, in: *Dies./Jörgens, Helge (Hrsg.): Transfer, Diffusion und Konvergenz von Politiken*, Wiesbaden, S. 85–106.

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2012):** Zeitleiste von 2003 bis 2012, unter: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Zeitleiste.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Zeitleiste.pdf) [16.5.2012].

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011):** Das IQWiG in Zahlen – 2004 bis 2011, unter: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_in\\_Zahlen\\_09-11.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_in_Zahlen_09-11.pdf) [16.5.2012].

**Jonitz, Günther (2003):** Stellungnahme als Sachverständiger vor dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestags am 23.6.2003, Protokoll Nr. 15/27, S. 18–19.

**Jung, Karl (2003):** Stellungnahme als Sachverständiger vor dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestags am 23.6.2003, Protokoll Nr. 15/27, S. 16–17.

**Lauterbach, Karl W./Schrappé, Matthias (2004):** Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Eine systematische Einführung, Stuttgart.

**Ognyanova, Diana (2010):** Migration von Gesundheitspersonal aus und nach Deutschland, in: *Die Krankenversicherung*, 62. Jg., H. 5, S. 151–154.

**Oliver, Adam (2009):** England, in: *Rapoport, John/Jacobs, Philip/Jonsson, Egon (Hrsg.): Cost Containment and Efficiency in national health systems*, Weinheim, S. 41–61.

**Osterkamp, Rigmar (2001):** Das deutsche Gesundheitssystem im internationalen Vergleich: Bewertung und Reformalternativen, in: *ifo Schnelldienst*, 54. Jg., H. 10, S. 9–16.

**Rose, Richard (1991):** What is lesson drawing?, in: *Journal of Public Policy*, 11. Jg., H. 3, S. 3–30.

**Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001):** Gutachten 2000/2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. III Über-, Unter- und

Fehlversorgung, Ausführliche Zusammenfassung.

**Schieren, Stefan (2010):** Europäische Gesundheitspolitik, in: *politische bildung*, 43. Jg., H. 4, S. 82–101.

**Schmidt, Ulla (2009):** Gesundheitspolitik im Widerschein der Interessen – Ein Rück- und Ausblick, in: *Bandelow, Nils/Eckert, Florian/Rüsenberg, Robin (Hrsg.): Gesundheit 2030. Qualitätsorientierung im Fokus von Politik, Wirtschaft, Selbstverwaltung und Wissenschaft*, Wiesbaden, S. 29–33.

**Schmidt, Ulla (2003):** Rede vor dem Deutschen Bundestag vom 18.6.2003, Plenarprotokoll 15/51, S. 4210–4213.

**Schölkopf, Martin (2010):** Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich. Gesundheitssystemvergleich und die europäische Gesundheitspolitik, Berlin.

**Siems, Dorothea (2003):** Eckpfeiler der Gesundheitsreform stehen. Finanzielle Anreize für Hausarzt-Modelle, in: *DIE WELT* vom 1.4.2003, H. 77, S. 12.

**Waiß, Steffen (2003):** Das National Institute for Clinical Excellence – Lösungsansätze für Qualitäts- und Effizienzdefizite im deutschen Gesundheitswesen?, in: *Sozialer Fortschritt*, 52. Jg., H. 2, S. 47–54.

**Wille, Eberhard (2003):** Finanzierungsoptionen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – Reformüberlegungen aus der Sicht des Sachverständigenrates, in: *Die Krankenversicherung*, Jg. 2003, H. 4, S. 107–112.

**Williams, Alan (2001):** Science or marketing at WHO – A commentary on World Health 2000, in: *Health Economics*, 10. Jg., H. 2, S. 93–100.

**World Health Organization (2000):** The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, Genf.

**World Health Organization (1998):** Gesundheit 21 – Gesundheit für alle im 21. Jahrhundert. Eine Einführung, Europäische Schriftenreihe »Gesundheit für alle« Nr. 5, Dänemark.

**Zentner, Annette/Busse, Reinhard (2004):** Das Ausland in aller Munde: Eine systematische Analyse zum Einfluss anderer Gesundheitssysteme auf die deutsche Reformdebatte, in: *Gesundheits- und Sozialpolitik*, 59. Jg., H. 9–10, S. 24–34.

**Zöller, Wolfgang (2003):** Rede vor dem Deutschen Bundestag vom 18.6.2003, Plenarprotokoll 15/51, S. 4220–4224.