

Berlin, 15.01.2019

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zu „Methodische Grundlagen V1.0s -
Entwurf für das Stellungnahmeverfahren“ vom 15.11.2018 des Instituts für Qualität und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

Die AWMF wurde am 15.11.2018 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 15.01.2019 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen zweier Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). In dieser Stellungnahme finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten, insbesondere konkrete methodische Hinweise betreffend. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.

Die AWMF begrüßt die Vorlage einer ersten Überarbeitung der methodischen Grundlagen des IQTIG bereits ein Jahr nach Erscheinen der ersten Version und die Einräumung einer angemessenen Frist von 8 Wochen für die Erarbeitung von Stellungnahmen. Allerdings übermittelte das IQTIG allein im letzten Quartal 2018 noch zwei weitere Vorberichte zur Stellungnahme (zu den Themen Plan-QI (Auftrag 3) und Zu- und Abschläge) sowie eine Anfrage zur Gestaltung der Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln. Die Stellungnahmeberechtigten, die diese Anfragen im Ehrenamt bedienen müssen, kommen damit an Grenzen der Machbarkeit. Wir gehen davon aus, dass aus diesem Grund zahlreiche Fachgesellschaften die Möglichkeit einer eigenen Stellungnahme zu den „Methodischen Grundlagen 1.1“ nicht wahrgenommen haben.

Aus pragmatischen Gründen bezieht sich daher auch die vorliegende Stellungnahme der AWMF auf grundsätzliche Aspekte des Methodenpapiers.

1. Allgemeine Anmerkungen

Das aktualisierte Methodenpapier scheint mit konsequenterer Bezugnahme auf publizierte Evidenz insgesamt wissenschaftlicher fundiert. Die Länge der Ausführungen zu Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und Qualitätsförderung im Kontext mit einer narrativen und interpretierenden Übersicht der internationalen Literatur lässt darauf schließen, dass das IQTIG sich noch immer in einer Selbstfindungsphase befindet. Insofern blickt die AWMF positiv auf die Zukunft im Sinne der Fortsetzung des konstruktiven Dialogs zur weiteren Präzisierung und Optimierung des Methodenpapiers.

Die AWMF begrüßt, dass das IQTIG in seinem überarbeiteten Methodenpapier einige auch von der AWMF angemahnte Ergänzungen vorgenommen hat.

Insbesondere sind hier zu nennen:

- die Beschreibung eines übergeordneten Qualitätsmodells bzw. Rahmenkonzepts für die Qualitätssicherung und Qualitätsförderung
- die Mitberücksichtigung von „Koordination und Kontinuität“ als wesentliche Dimension von Qualität in diesem Rahmenkonzept
- vertiefende Ausführungen zur Patientenzentrierung von Qualitätssicherung und Qualitätsförderung

Grundsätzlich diskrepant bleibt unsere Einschätzung zu der inhaltlichen Festlegung der Begrifflichkeit „Qualitätssicherung“, die nach Auffassung des IQTIG gleichzeitig Qualitätsförderung impliziert. Das IQTIG verweist dazu nun auf maßgebliche Arbeiten von Avedis Donabedian (2003)¹ und Kathleen Lohr (1990)². Dort wird mit „quality assurance“ auch Qualitätsverbesserung gemeint. Donabedian wies selbst darauf hin, dass „continous improvement“ als Begriff für Qualitätsförderung besser geeignet sei als der statische Begriff „assurance“ und die deutsche Übersetzung gibt die umfassendere englische Begrifflichkeit nicht wider³. Auf die kontinuierliche Weiterentwicklung von „Qualität“ wird in Abschnitt 3.2 auch seitens des IQTIG eingegangen. Verweise auf Gesetzestexte halten wir für definitorische Zwecke nicht für adäquat. Vielmehr ist das IQTIG als wissenschaftliches Institut gefordert, Empfehlungen zur Ausgestaltung zu erarbeiten.

Kommentare zu Teil A:

1.1. Zum übergeordneten Qualitätsmodell, bzw. Rahmenkonzept des IQTIG (in Abschnitt 2: Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Qualitätsverbesserung)

Das vom IQTIG nun präsentierte Rahmenkonzept für die Messung und Weiterentwicklung der Qualität im Gesundheitswesen fußt auf mehreren internationalen und anerkannten Quellen und soll folgende Dimensionen umfassen:

- Wirksamkeit
- Patientensicherheit
- Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten
- Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit
- Angemessenheit
- Koordination und Kontinuität.

Die AWMF begrüßt, dass die Dimension „Koordination und Kontinuität“ der Versorgung in das übergeordnete Qualitätsmodell des IQTIG Eingang gefunden hat und sieht hier für die sektorenübergreifende Versorgung einen wichtigen Schwerpunkt künftiger Aktivitäten des IQTIG.

Leider fokussiert das IQTIG mit der Beschränkung auf die genannten Dimensionen und auch in seinen erläuternden Ausführungen stark auf die leistungserbringerbezogene Qualitätsbeurteilung.

¹ Donabedian, A (2003): An introduction to quality assurance in health care. Oxford [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 0-19-515809-1.

² Lohr, KN (1990): Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume I. Washington, D.C.: National Academies Press. ISBN: 978-0-309-04230-7.

³ Siehe auch Stellungnahme der AWMF zu Methodischen Grundlagen 1.0

Dies erstaunt vor allem, da die vom IQTIG selbst formulierte Definition von Qualität der Gesundheitsversorgung über diese Mikroebene hinausgeht als „*Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Populationen patientenzentrierte Anforderungen erfüllt*“.

Zudem konstatiert das IQTIG selbst im Hintergrundtext zu Recht, dass einrichtungsbezogene Anforderungen wie z.B. Führung, Mitarbeiterorientierung und internes Qualitätsmanagement sowie systembezogene Anforderungen wie z.B. Gewährleistung von Versorgungsgerechtigkeit relevant sind. Allerdings werden hierzu konkrete Vorstellungen zur Verfahrensgestaltung vermisst. Angesichts der Diskussionen um zunehmende Personalknappheit und Versorgungsungerechtigkeit sollte das IQTIG klare Vorstellungen zur Qualitätssicherung und zur Qualitätsverbesserung auf der Mesoebene (Einrichtungen) und Makroebene (Gesundheitssystem) entwickeln.

Der durch das IQTIG angeführte Begründung zur Nichtaufnahme weiterer, einrichtungs- oder systembezogener Qualitätsdimensionen in das Rahmenkonzept, da sie nicht direkte patientenzentrierte Versorgungsziele darstellen würden, folgt die AWMF nicht.

Die AWMF weist darüber hinaus nochmals mit Nachdruck darauf hin, dass für das vom IQTIG verfolgte Tracer Konzept, das aus den 1970er Jahren stammt, keine wissenschaftliche Evaluation vorliegt, die bestätigt, dass es möglich ist, von einigen wenigen Indikatoren einer Einrichtung auf die Gesamtqualität zu schließen. Das IQTIG zitiert dazu nur die erste Arbeit von Kessner, die zur Erprobung des Tracer Konzepts – auch in Deutschland – führte- nicht aber eine Publikation aus späteren Jahren, in der er, was die Wirksamkeit betrifft, von „kognitiver Dissonanz“ sprach⁴.

Darüber hinaus vermisst die AWMF die Übertragung des einheitlichen Rahmenkonzepts auf andere Arbeitsbereiche des IQTIG – vor allem, da für die Bereiche planungsrelevante Qualitätsindikatoren und für die mit Zu- und Abschlägen verknüpfte Indikatoren eigene Methodenberichte bestehen, in denen das Rahmenkonzept noch nicht implementiert zu sein scheint. Ein übergeordnetes Konzept ist erforderlich (von dem dann ggf. verfahrensspezifisch begründet abgewichen werden kann).

Wir bitten deshalb dringend, die beiden im September und Oktober veröffentlichten Vorberichte entsprechend anzupassen.

1.2. Zur Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung (Abschnitt 3)

Die AWMF begrüßt, dass das IQTIG Patientenzentrierung auch als Frage der Organisationskultur versteht und den Anspruch hat „*eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung so weit wie möglich zu fördern*“. Die folgenden Ausführungen des IQTIG zur Einbeziehung der Patientenperspektive auf der Ebene von Literaturrecherchen und zur direkten Einbeziehung von Patienten sind wichtig und richtig. Bleibt es allerdings bei dem vom IQTIG verfolgten Tracer-Konzept und wird der Blick nicht mit auf die einrichtungsinternen Strukturen und das Qualitätsmanagement der Patienten versorgenden Einrichtungen gelegt, kann eine Organisationskultur, die an Patientenzentrierung ausgerichtet ist nicht gelingen.

⁴ Kessner DM. Quality assessment and assurance: early signs of cognitive dissonance. N Engl J Med. 1978;298(7):381-386.s.a.

1.3. Zu Verwendungszwecken von Qualitätssicherung (Abschnitt 4)

Das IQTIG hat die vormals drei Verfahrenszwecke um zwei weitere ergänzt, die Verfahrenszwecke werden jetzt jeweils kurz erläutert:

- Qualitätsförderung durch externen Vergleich (z. B. bisherige Verfahren der gesetzlichen stationären Qualitätssicherung)
- Information (z. B. Patienteninformation über Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer)
- Selektivvertragliche Anreize (Qualitätsverträge nach § 110a SGB V)
- Planung der Versorgungsstrukturen (planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach § 136c SGB V)
- Qualitätszu- und -abschläge (qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen nach § 136b SGB V)

Im Folgenden werden die Ausführungen aber immer noch den durchaus sehr unterschiedlichen Anforderungen an die Entwicklungsverfahren, Instrumente (einschließlich der Qualitätsindikatoren) und Berichterstattung für die unterschiedlichen Verfahrenszwecke nicht gerecht, da nur kurz auf die verschiedenen „Handlungsanschlüsse“ eingegangen wird.

Wir regen weiterhin eine getrennte Darlegung der Besonderheiten der Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren für die verschiedenen Verfahrenszwecke an⁵.

1.4. zu Grundlegende Methodik der Qualitätsmessung (Abschnitt 5)

Das IQTIG hat nun ein übergeordnetes Qualitäts-Rahmenkonzept eingeführt, dieses scheint aber nicht Grundlage für die Entwicklung der Qualitätsmodelle zu einzelnen Verfahren zu sein. Die Entwicklung der Qualitätsmodelle wird weiterhin als vom einzelnen Verfahren ausgehend beschrieben. Damit bleibt nach Ansicht der AWMF die Kritik an der Unverbindlichkeit von Qualitätsdimensionen bestehen.

Darüber hinaus werden in diesem Kapitel Ausführungen zu kasuistischen Verfahren und einem statistisch gestützten Vorgehen gemacht. Diese bleiben recht grob zweiteilend – eine Dichotomisierung der Verfahren erscheint aber nicht zielführend.

Die Integration der geplanten Patientenbefragungen in die übrigen Verfahrensergebnisse wird weiterhin leider nicht erläutert.

Eine kritische wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dem Instrument „Qualitätsindikatoren“ fehlt u.E. weiterhin.

Kommentare zu Teil B: Entwicklung und Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren

1.5 zu „Konzeptstudien“

Das IQTIG hat einen Abschnitt zur Durchführung von Konzeptstudien erarbeitet, der gut nachvollziehbar erscheint. Ob die Umsetzung einer solchen Konzeptstudie zielführend gelingt, kann derzeit nicht beurteilt werden, da bisher keine Konzeptstudie des IQTIG veröffentlicht wurde. Eine Veröffentlichung ist aus Sicht der AWMF zu fordern.

⁵ Auch in diesem Bericht verweist das IQTIG nicht auf seine gesonderten Berichte zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Zu- und Abschlägen.

Abschließend merken wir an, dass es dem IQTIG als unabhängigem wissenschaftlichen Institut frei steht, die Eignung von Qualitätsindikatoren für festgelegte Verfahrenszwecke auf der leistungserbringerbezogenen Mikroebene, der einrichtungsbezogenen Mesoebene und der systembezogenen Makroebene kritisch zu kommentieren. Die AWMF sieht weiterhin die gesetzlichen Vorgaben für planungsrelevante Qualitätsindikatoren und qualitätsorientierte Zu- und Abschläge in der jetzigen Ausgestaltung kritisch.

Im Weiteren verweisen wir auf unsere Kommentare zu den Methodischen Grundlagen 1.0, die unseres Erachtens weiterhin gelten.

Die AWMF und ihre aktuell 179 Mitgliedsgesellschaften stehen gern beratend und gestaltend zur Verfügung, um das gesellschaftlich anzustrebende und gesetzlich verankerte Ziel der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität gesundheitlicher Versorgung in Deutschland wissenschaftlich fundiert voran zu treiben.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) gemeinsam mit der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU)
Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)*